



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/257977/2014
EMA/V/C/003678

Kokkuvõte üldsusele

Versican Plus DHPPi/L4

Koerte katku, adenoviiruse, parvoviiruse, paragripiviiruse (nõrgestatud elusvormi) ja leptospiroosi (inaktiveeritud) vaktsiin

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Versican Plus DHPPi/L4?

Versican Plus DHPPi/L4 on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab koerte katkuviiruse, koerte 2. tüüpi adenoviiruse, koerte 2b tüüpi parvoviiruse ja koerte 2. tüüpi paragripiviiruse nõrgestatud elusvormi ning *Leptospira* bakterite inaktiveeritud (hävitatud) tüvesid. Vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 turustatakse süstesuspensiooni lüofilisaadi (külmkuivatatud graanulid) ja lahustina.

Milleks vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 kasutatakse?

Vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 kasutatakse koerte kaitsmiseks järgmiste haiguste eest:

- koerte katk – nakkushaigus, mille korral võivad tekkida nahapaksendid koera käpapatjadel ning nohu, köha, palavik, oksendamine ja kõhulahtisus, liigne süljeeritus ja mõnel juhul krampid;
- koerte 1. tüüpi adenoviirus, mis põhjustab ägeda maksapõletiku koos võimalike ikteruse sümptomitega (naha ja silmavalgete kollasus);
- koerte parvoviirus – nakkushaigus, mis võib raskelt kahjustada kutsikaid, põhjustades letargiat, palavikku, oksendamist ja verist kõhulahtisust;
- koerte paragripiviirus ja koerte 2. tüüpi adenoviirus, mis põhjustavad trahheobronhiiti;



- leptospiroos – bakteriaalhaigus, mis nakkab uriini kaudu ja mis põhjustab verejooksu, hepatiiti (maksapõletikku) ja ikterust või nefriiti (neerupõletikku);

Vaktsiini süstitakse kutsikatele naha alla alates 6 nädala vanusest ja veel üks kord 3...4 nädalat hiljem. Kordusvaktsineerimiseks tuleb manustada üks annus vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 iga kolme aasta järel katku, koerte adenoviiruse (1. ja 2. tüübi) ja parvoviiruse eest kaitsmiseks. Paragripiviiruse ja leptospiroosi eest kaitsmiseks tuleb kordusvaktsiini manustada kord aastas.

Kuidas Versican Plus DHPPi/L4 toimib?

Versican Plus DHPPi/L4 on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Versican Plus DHPPi/L4 sisaldab viiruste elusvorme, mida on haiguse tekke takistamiseks nõrgestatud. Neid on kombineeritud *Leptospira* bakteri inaktiveeritud (hävitatud) tüvedega. Kui koertele manustatakse vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4, peab immuunsüsteem viiruseid ja baktereid võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad nende nakkustega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi kaitsta katku, adenoviirusest põhjustatud maksapõletiku, parvoviroosi, trahheobronhiidi ja leptospiroosi eest.

Versican Plus DHPPi/L4 sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti (alumiiniumhüdroksiid).

Kuidas vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 uuriti?

Vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 efektiivsust uuriti esmalt väliuuringus, milles osales 129 koera. Koeri vaktsineeriti kaks korda kolme- kuni neljanädalase intervalliga või neile manustati üks kord aastas üks kordusvaktsiini annus. Efektiivsuse näitaja oli antikehade sisaldus enne ja pärast vaktsineerimist.

Seejärel viidi läbi laboriuuringud, et määrata katku, koerte adenoviiruse (1. ja 2. tüübi) ja parvoviiruse eest kaitsmise aeg. Uuringutes vaktsineeriti koeri kaks korda kolmenädalase intervalliga ja kolm aastat pärast teist vaktsineerimist nakatati neid koerte katkuviirusega, koerte adenoviirusega ja koerte parvoviirusega. Efektiivsuse näitajad olid kliinilised sümptomid, kehatemperatuur ja antikehade sisaldus.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 kasulikkus?

Väliuuring näitas, et pärast vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 manustamist oli antikehade sisaldus piisav, et kaitsta kõigi koerte organismi koerte katkuviiruse ja koerte adenoviiruse eest. Koeri, kelle organismis oli piisavalt antikehi parvoviiruse vastu, oli uuringus 73–100%, koerte paragripiviiruse vastu 73–97%, ja leptospiira vastu 59–96%. Mõnel juhul oli kutsikate immuunvastus väiksem kui täiskasvanud koertel emalt saadud antikehade tõttu.

Laboriuuringud tõendasid, et koerte katku, koerte adenoviiruse ja koerte parvoviiruse eest kaitsmise aeg on kolm aastat.

Mis riskid vaktsiiniga Versican Plus DHPPi/L4 kaasnevad?

Vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 koeral 100st) on kuni 5 cm suurune mööduv turse süstekohal.

Olukordades, kus võib eeldada, et kutsikas on saanud emalt väga palju antikehi, tuleb vaktsineerimiskava vastavalt kohandada.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Miks Versican Plus DHPPi/L4 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustustel on vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Muu teave vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Versican Plus DHPPi/L4 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. mail 2014. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.