



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

EPAR-yhteenveto

Versican Plus DHPPI/L4

koiran penikkatauti-, koiran adenovirus-, koiran parvovirus-, koiran parainfluenssavirus- (elävä heikennetty), koiran leptospiroosirokote (inaktivoitu)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea on (CVMP) päättänyt suosituksiin käytön ehdoista toimitetun aineiston arvioinnin perusteella.

Tämä asiakirja ei korvaa keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Versican Plus DHPPI/L4 on?

Versican Plus DHPPI/L4 on eläimille tarkoitettu rokote, joka sisältää elävää attenuoitua (heikennettyä) koiran penikkatautivirusta, koiran adenoviruksen tyyppiä 2, koiran parvoviruksen tyyppiä 2b ja koiran parainfluenssaviruksen tyyppiä 2 sekä inaktivoituja (tapettu) *Leptospira*-bakteerin kantoja. Versican Plus DHPPI/L4 -rokotetta on saatavana kylmäkuivattuna injektiokuiva-aineena ja liuottimena.

Mihin Versican Plus DHPPI/L4:ää käytetään?

Versican Plus DHPPI/L4 -rokotetta käytetään koirien suojaamiseen seuraavilta taudeilta:

- koiran penikkatauti – infektio tauti, jossa koirien tassujen anturat voivat paksuuntua. Lisäksi niillä voi ilmetä vuotoa sieraimista, yskää, kuumetta, oksentelua ja ripulia, liiallista syljeneritystä ja toisinaan kouristuskohtauksia;
- koiran adenoviruksen tyyppi 1, joka aiheuttaa äkillisen maksainfektion, jossa voi kehittyä keltataudin oireita (ihon ja silmien keltaisuutta);
- koiran parvovirustauti – infektio, joka voi olla erittäin vakava koiranpennuilla ja aiheuttaa letargiaa, kuumetta, oksentelua ja veriripulia;
- koiran parainfluenssavirus ja koiran adenoviruksen tyyppi 2 aiheuttavat kennelyskää;



- leptospiroosi – bakteeritauti, joka voi tarttua infektoituneen virtsan kautta ja aiheuttaa verenvuotoa, maksatulehdusta sekä keltatautia tai munuaistulehdusta.

Rokote annetaan koiranpennuille 6 viikon iästä alkaen yhtenä injektiona ihon alle, mikä toistetaan 3–4 viikon kuluttua. Uusintarokote penikkatautia, koiran adenovirusta (tyypit 1 ja 2) ja parvovirusta vastaan edellyttää yhtä Versican Plus DHPi/L4 -annosta joka kolmas vuosi. Parainfluenssavirukselta ja leptospiroosilta suojaaminen edellyttää vuotuista uusintarokotusta.

Miten Versican Plus DHPi/L4 vaikuttaa?

Versican Plus DHPi/L4 on rokote. Rokotteet "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Versican Plus DHPi/L4 -rokotteen sisältämät virukset ovat eläviä mutta heikennettyjä siten etteivät ne aiheuta sairautta; ne on yhdistetty tapettuihin (inaktivoituihin) *Leptospira*-bakteerin kantoihin. Kun Versican Plus DHPi/L4 annetaan koiralle, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa virukset ja bakteerit vieraksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläin myöhemmin altistuu näille viruksille, immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan koiria penikkataudilta, adenoviruksen aiheuttamalta maksatulehdukselta, parvovirukselta, kenneluskälältä ja leptospiroosilta.

Versican Plus DHPi/L4 -rokotteeseen on lisätty adjuvantti (alumiinihydroksidi) paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.

Miten Versican Plus DHPi/L4 -rokotetta on tutkittu?

Versican Plus DHPi/L4 -rokotteen tehoa tutkittiin alun perin kenttätutkimuksessa, jossa oli mukana 129 koiraa. Koirat saivat joko kaksi rokotetta kolmen tai neljän viikoin välein tai ne saivat yhden vuotuisen tehosterokotteen. Tehon mittana olivat vasta-aineiden määrä ennen rokotusta ja sen jälkeen.

Myöhemmin tehtiin laboratoriotutkimuksia suojan keston määrittämiseksi penikkatautia, koiran adenovirusta (tyypit 1 ja 2) ja parvovirusta vastaan. Näissä tutkimuksissa koirat saivat kaksi rokotetta kolmen viikon välein ja altistettiin kolme vuoden kuluttua toisen rokotteen antamisen jälkeen koiran penikkatautivirukselle ja koiran parvovirukselle. Tehon mittoja olivat kliiniset oireet, ruumiinlämpö ja vasta-ainepitoisuudet.

Mitä hyötyä Versican Plus DHPi/L4 -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimuksessa osoitettiin, että Versican Plus DHPi/L4 -rokotus kehitti tarpeeksi vasta-aineita suojaamaan penikkatauti- ja adenovirukselta kaikilla koirilla. Niiden koirien osuus, joilla oli riittävä määrä suojaavia vasta-aineita, oli parvoviruksen osalta 73–100 %, parainfluenssan osalta 73–97 % ja leptospiroosin osalta 59–96 %. Vasteet koiranpennuilla olivat joissakin tapauksissa alhaisemmat aikuisilla koirilla, koska vasta-aineita periytyy emolta.

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että suoja-aika koiran penikkatautia, koiran adenovirusta ja koiran parvovirusta vastaan on kolme vuotta.

Mitä riskejä Versican Plus DHPi/L4 -rokotteeseen liittyy?

Yleisin sivuvaikutus, jota Versican Plus DHPi/L4 -rokotteesta voi esiintyä (yli 1 koiralla 100:sta), on ohimenevä turvotus enintään 5 cm:n alalla injektio kohdassa rokotamisen jälkeen.

Jos pentujen odotetaan perivän suuria vasta-ainemääriä nartulta, on syytä suunnitella rokoteohjelma tämä huomioon ottaen.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö pistää rokotetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miksi Versican Plus DHPPi/L4 -rokote on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Versican Plus DHPPi/L4 -rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Versican Plus DHPPi/L4 -rokotteelle. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja Versican Plus DHPPi/L4 -rokotteesta

Euroopan komissio myönsi Versican Plus DHPPi/L4 -rokotteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 7. toukokuuta 2014. Myyntipäällysmarkkinassa/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2015.