



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/257977/2014
EMA/W/C/003678

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Co to jest Versican Plus DHPPi/L4?

Szczepionka przeciwko nosówce, adenowirusowi psów, parwowirusowi psów, wirusowi parainfluenzy psów (żywemu, atenuowanemu) i leptospirozie psów (inaktywowana)

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest Versican Plus DHPPi/L4?

Versican Plus DHPPi/L4 jest szczepionką weterynaryjną zawierającą żywy, atenuowany (osłabiony) wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2, parwowirus psów typu 2b i wirus parainfluenzy psów typu 2, a także inaktywowane (martwe) bakterie szczepu *Leptospira*. Szczepionka Versican Plus DHPPi/L4 jest dostępna jako liofilizat (liofilizowane granulki) oraz rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwory do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się produkt Versican Plus DHPPi/L4?

Szczepionkę Versican Plus DHPPi/L4 stosuje się w celu ochrony psów przeciwko:

- nosówce stanowiącej chorobę zakaźną nazywaną również chorobą twardej łapy, gdyż może objawiać się pogrubieniem opuszek łap, a także występowaniem wydzieliny z nosa, kaszlem, gorączką, wymiotami i biegunką, nadmiernym wydzielaniem śliny, a niekiedy również napadami padaczkowymi;
- adenowirusowi psów typu 1 powodującemu ostre zakażenie wątroby, które może wywoływać objawy żółtaczki (zażółcenie skóry i oczu);



- parwowirusowi psów, tj. zakażeniu, które może mieć poważny wpływ na szczenięta, powodując letarg, gorączkę, wymioty i krwawą biegunkę;
- wirusowi parainfluenzy psów oraz psiemu adenowirusowi typu 2, które powodują psi kaszel;
- leptospirozie – chorobie bakteryjnej, która może być przenoszona przez zakażony mocz i powodować krwawienia, zapalenie wątroby (stan zapalny wątroby), żółtaczkę czy zapalenie nerek (stan zapalny nerek);

Szczepionkę podaje się szczeniętom od 6. tygodnia życia w postaci podskórnego wstrzyknięcia, powtarzanego 3-4 tygodnie później. Do szczepionki przypominającej potrzebna jest pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus DHPPi/L4 co trzy lata przeciwko nosówce, adenowirusowi psów (typu 1 i 2) oraz parwowirusowi. Coroczne szczepienie przypominające jest konieczne do ochrony przeciwko wirusowi parainfluenzy i leptospirozie.

Jak działa produkt Versican Plus DHPPi/L4?

Versican Plus DHPPi/L4 jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez uczenie układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu), w jaki sposób chronić się przed chorobą. Wirusy zawarte w szczepionce Versican Plus DHPPi/L4 są żywe, jednak zostały poddane atenuacji (osłabieniu), aby nie powodować choroby; są one połączone z zabitymi (inaktywowanymi) szczepami bakterii *Leptospira*. Po podaniu psu szczepionki Versican Plus DHPPi/L4 układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusy i bakterie jako struktury „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na te czynniki zakaźne w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w uodpornieniu zwierząt przeciwko nosówce, adenowirusowemu zakażeniu wątroby, parwowirusowi, występowaniu psiego kaszlu i leptospirozie.

Szczepionka Versican Plus DHPPi/L4 zawiera adiuwant (wodorotlenek glinu) mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jak badano produkt Versican Plus DHPPi/L4?

Skuteczność szczepionki Versican Plus DHPPi/L4 oceniano początkowo w badaniu terenowym obejmującym 129 psów. Szczepionkę podano psom dwukrotnie w odstępie trzech do czterech tygodni lub w postaci pojedynczej corocznej dawki przypominającej. Kryterium oceny skuteczności było stężenie przeciwciał przed szczepieniem i po nim.

Następnie przeprowadzono badania laboratoryjne, aby określić czas ochrony przeciwko nosówce, adenowirusowi psów (typu 1 i 2) oraz parwowirusowi. W tych badaniach szczepiono psy dwukrotnie z trzytygodniową przerwą, a trzy lata po drugim szczepieniu zarażono je wirusem nosówki psów, adenowirusem psów i parwowirusem psów. Kryterium oceny skuteczności były objawy kliniczne, temperatura ciała i poziom przeciwciał.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Versican Plus DHPPi/L4 zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym wykazano, że stężenie przeciwciał po podaniu szczepionki Versican Plus DHPPi/L4 było wystarczające do uodpornienia wszystkich psów przeciwko wirusowi nosówki psów oraz adenowirusowi psów. Odsetek psów, u których pojawiły się przeciwciała w stężeniu zapewniającym odporność na zakażenie, wahał się w przypadku parwowirusa w zakresie od 73 do 100%, w przypadku wirusa parainfluenzy od 73 do 97% i w przypadku leptospirozy od 59 do 96%. Odpowiedź u szczeniąt była w niektórych przypadkach słabsza niż u psów dorosłych ze względu na przeciwciała odziedziczone po matkach.

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że okres ochrony przeciwko nosówce psów, adenowirusowi psów i parwowirusowi psów wynosi 3 lata.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Versican Plus DHPPi/L4?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Versican Plus DHPPi/L4 (obserwowane u więcej niż 1 na 100 psów) to krótkotrwały obrzęk o wielkości do 5 cm, który może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia szczepionki.

W przypadku gdy przewiduje się, że szczenięta odziedziczą bardzo wysokie stężenie przeciwciał po suce, należy odpowiednio zaplanować protokół szczepienia.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego wstrzyknięcia szczepionki człowiekowi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Versican Plus DHPPi/L4?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Versican Plus DHPPi/L4 w zatwierdzonych wskazaniach przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Versican Plus DHPPi/L4 do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące produktu Versican Plus DHPPi/L4:

W dniu 7 maja 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Versican Plus DHPPi/L4 do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: marzec 2015 r.