



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/295851/2014
EMA/V/C/003681

Julkinen EPAR-yhteenveto

Versican Plus Pi

Koiran parainfluenssaa ehkäisevä rokote (sisältää eläviä heikennettyjä viruksia)

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston arvioinnin perusteella.

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

Mitä Versican Plus Pi on?

Versican Plus Pi on eläimille tarkoitettu rokote, joka sisältää eläviä heikennettyjä koiran parainfluenssaviruksia (tyyppi 2). Versican Plus Pi -rokote koostuu kylmäkuivatusta kuiva-aineesta ja liuottimesta, joista valmistetaan suspensio injektiota varten.

Mihin Versican Plus Pi -rokotetta käytetään?

Versican Plus Pi -rokotteella suojataan koiria koiran parainfluenssavirukselta, joka aiheuttaa kennelyskää.

Rokote annetaan vähintään kuuden viikon ikäisille koiranpennuille injektiona ihon alle, ja toinen rokote annetaan kolmen tai neljän viikon kuluttua. Versican Plus Pi -rokotteesta on annettava tehosterokote vuosittain.

Miten Versican Plus Pi vaikuttaa?

Versican Plus Pi on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Versican Plus Pin sisältämä virus on elävä, mutta sitä on heikennetty, joten se ei aiheuta sairautta. Kun koirat rokotetaan Versican Plus Pi -rokotteella, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa virukset "vieraiksi" ja alkaa tuottaa niille



vasta-aineita. Jos eläimet altistuvat tälle infektiolle myöhemmin, niiden immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa niitä suojautumaan kennelyskältä.

Miten Versican Plus Pi -rokotetta on tutkittu?

Versican Plus Pi -rokotteen tehoa tutkittiin kenttätutkimuksessa, johon osallistui 129 koiraa. Versican Plus Pi -rokotteen tehon osoittamiseksi kenttätutkimukseen kuuluivat myös yhdistelmärokotteet Versican Plus DHPPI/L4 ja Versican Plus DHPPI/L4R, jotka on tarkoitettu suojaamaan muiden tautien lisäksi myös kennelyskältä. Koirat rokotettiin joko kahdesti kolmen tai neljän viikon välein, tai ne saivat yhden vuotuisen tehosterokotteen. Tehon mittarina olivat vasta-aineiden määrät ennen rokotusta ja sen jälkeen.

Mitä hyötyä Versican Plus Pi -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimus osoitti, että Versican Plus Pi -rokotteen antaminen tuotti parainfluenssavirukselta suojaavia määriä (73–97 prosenttia) vasta-aineita.

Mitä riskejä Versican Plus Pi -rokotteeseen liittyy?

Yleisin Versican Plus Pi -rokotteesta ilmoitettu sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä sadasta koirasta) on lyhytaikainen turvotus (turvonneen alueen koko enintään 5 cm), jota voi ilmetä pistoskohdassa rokotuksen jälkeen.

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 Pi -rokote on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Versican Plus Pin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat hyväksytyissä käyttöaiheissa, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Versican Plus Pi -rokotetta varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellinen keskustelu -kohdassa.

Muuta tietoa Versican Plus Pi -rokotteesta:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Versican Plus Pi -rokotetta varten 4. heinäkuuta 2014. Myyntipäällyksmerkinnöissä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi toukokuussa 2014.