



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Versican Plus Pi

Szczepionka dla psów przeciwko wirusowi parainfluenzy (żywa, atenuowana)

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 Pi?

Versican Plus Pi jest szczepionką weterynaryjną zawierającą żywy, atenuowany (osłabiony) wirus parainfluenzy psów typu 2. Produkt Versican Plus Pi składa się z liofilizatu (osad powstały w wyniku odparowania roztworu ze stanu zamrożonego) oraz rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwór do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się produkt Versican Plus Pi?

Produkt Versican Plus Pi stosuje się w celu ochrony psów przed wirusem parainfluenzy psów wywołującym psi kaszel.

Szczepionkę podaje się szczeniętom od szóstego tygodnia życia w postaci podskórnego wstrzyknięcia, a następnie ponownie po trzech-czterech tygodniach. Szczepienie należy powtarzać co rok z użyciem pojedynczej dawki produktu Versican Plus Pi.

Jak działa produkt Versican Plus Pi?

Produkt Versican Plus Pi jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), jak bronić się przed chorobą. Wirus zawarty w produkcie Versican Plus Pi jest żywy, ale został poddany atenuacji (osłabieniu), aby nie wywoływał



choroby. Po podaniu produktu Versican Plus Pi psu układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusy jako struktury obce i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na ten czynnik zakaźny w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie zwierząt przed psim kaszlem.

Jak badano produkt Versican Plus Pi?

Skuteczność produktu Versican Plus Pi oceniano w badaniu terenowym obejmującym 129 psów. Badanie to obejmowało skojarzenia szczepionek o szerszym spektrum Versican Plus DHPPI/L4 i Versican Plus DHPPI/L4R, które również są przeznaczone do ochrony przed psim kaszlem oraz dodatkowo przed innymi chorobami, i miało na celu wykazanie skuteczności produktu Versican Plus Pi. Szczepionkę podano psom dwukrotnie (w odstępie od trzech do czterech tygodni) albo w postaci pojedynczej corocznej dawki przypominającej. Kryterium oceny skuteczności było stężenie przeciwciał przed szczepieniem i po nim.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Versican Plus Pi zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym wykazano, że po szczepieniu produktem Versican Plus Pi przeciwciała w stężeniu zapewniającym odporność na wirus parainfluenzy pojawiły się u od 73 do 97% psów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Versican Plus Pi?

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

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

W razie przypadkowego zastosowania szczepionki u ludzi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Versican Plus Pi?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Versican Plus Pi w zatwierdzonych wskazaniach przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Versican Plus Pi 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 Pi:

W dniu 4 lipca 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Versican Plus Pi do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: maj 2014 r.