



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321870/2012
EMA/V/C/002010

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Nobivac L4

Leptospira vakcīna

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Nobivac L4*?

Nobivac L4 ir vakcīna, kas pieejama kā injekciju suspensija. Tā satur četrus inaktivētus (nonāvētus) *Leptospira* baktēriju celmus.¹

Kāpēc lieto *Nobivac L4*?

Nobivac L4 lieto suņu vakcinēšanai no sešu mēnešu vecuma, lai mazinātu inficēšanās risku ar noteiktiem *Leptospira* celmiem. Leptospirozes slimība suņiem izraisa asiņošanu, hepatītu (aknu infekciju) un dzeltenu kaiti (ādas un acu dzelti) vai nefrītu (nieru infekciju). Galvenais infekcijas avots ir urīns vai ar urīnu piesārņots ūdens un augsne. Turklāt šī vakcīna samazina baktēriju izdalīšanos inficēto suņu urīnā, tādējādi mazinot to pārnesšanas risku.

Šo vakcīnu suņiem ievada divu zemādas injekciju veidā ar četru nedēļu starplaiku. Pirmo injekciju var ievadīt kucēniem vecumā no sešām līdz deviņām nedēļām, bet otro – pēc četrām nedēļām. Ja kucēniem ir augsts no mātes iegūto antivielu (īpašu ar mātes pienu saņemtu olbaltumvielu, kas organismam palīdz pretoties infekcijai) līmenis, pirmo vakcinēšanu ieteicams veikt deviņu mēnešu vecumā. Vakcīnas iedarbīguma uzturēšanai ik gadu jāveic revakcinācija.

Kā *Nobivac L4* darbojas?

¹ *L. interrogans* serogrupa *Canicola* serovariants *Portland-vere* (celms Ca-12-000), *L. interrogans* serogrupa *Icterohaemorrhagiae* serovariants *Copenhageni* (celms Ic-02-001), *L. interrogans* serogrupa *Australis* serovariants *Brislava* (celms As-05-073), *L. kirscheneri* serogrupa *Grippityphosa* serovariants *Dadas* (celms Gr-01-005)).



Nobivac L4 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. Kad suņiem ievada *Nobivac L4*, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktērijas kā „svešas” un sagatavo aizsardzību pret tām. Turpmāk, ja dzīvnieki saskaras ar šīm baktērijām, imūnsistēma spēs veidot antivielas daudz ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties pret slimību.

Kā noritēja *Nobivac L4* izpēte?

Uzņēmums iesniedza gan laboratorijas, gan lauka pētījumu rezultātus vakcīnas drošuma un iedarbīguma pierādījumam, tostarp ziņas par laiku, kas nepieciešams, lai nodrošinātu pilnīgu aizsardzību suņiem, kā arī par vakcīnas iedarbības ilgumu.

Kāds ir *Nobivac L4* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi liecināja, ka šī vakcīna samazina inficēšanos ar *Leptospira* un šo baktēriju izdalīšanos urīnā. Turklāt tajos tika pierādīts, ka šo vakcīnu var lietot arī grūsnām kucēm.

Kāds pastāv risks, lietojot *Nobivac L4*?

Dažas dienas pēc vakcinācijas var nedaudz īslaicīgi paaugstināties ķermeņa temperatūra ($\leq 1^{\circ}\text{C}$), un daļai kucēnu novēro aktivitātes un/vai ēstgribas samazināšanos. Injekcijas vietā iespējams neliels pārejošs pietūkums, kas vai nu izzūd, vai samazinās divu nedēļu laikā pēc vakcinēšanas. Iespējama pārejoša, asa (īslaicīga) paaugstinātas jutības (alerģiska) reakcija.

Kāpēc *Nobivac L4* tika apstiprināta?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Nobivac L4* sniegtais ieguvums pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un ieteica izsniegt *Nobivac L4* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Nobivac L4*

Eiropas Komisija 16/07/2012. izsniedza *Nobivac L4* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šīs vakcīnas izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 16/07/2012.