



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/334757/2014  
EMA/V/C/003682

## Kokkuvõte üldsusele

---

### Versican Plus Pi/L4R

Koerte paragripiviiruse vaktsiin (nõrgestatud elusvaktsiin), koerte leptospiroosi ja marutaudi vaktsiin (inaktiveeritud)

Käesolev dokument on veterinaaravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovituselise aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

### Mis on Versican Plus Pi/L4R?

Versican Plus Pi/L4R on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab koerte paragripi 2. tüüpi viiruse nõrgestatud elusvormi, *Leptospira* bakterite inaktiveeritud (hävitatud) tüvesid (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, *Bratislava* ja *Grippotyphosa*), samuti marutaudi viiruse omi. Vaktsiini Versican Plus Pi/L4R turustatakse süstesuspensiooni lüofilisaadi (külmkuivatatud graanulid) ja lahustina.

### Milleks vaktsiini Versican Plus Pi/L4R kasutatakse?

Vaktsiini Versican Plus Pi/L4R kasutatakse koerte kaitsmiseks järgmiste haiguste eest:

- koerte paragripiviirus, mis põhjustab trahheobronhiiti;
- leptospiroos – bakteriaalhaigus, mis kandub edasi nakatunud uriini kaudu ning põhjustab verejooksu, hepatiiti (maksapõletikku) ja ikterust või nefriiti (neerupõletikku);
- marutaud – zoonootiline (inimesele nakkav) viirushaigus, mis kahjustab kesknärvisüsteemi (pea- ja seljaaju) ning on surmav. See kandub tavaliselt üle nakatunud looma hammustuse kaudu.

Vaktsiini süstitakse kutsikatele naha alla alates 8–9 nädala vanusest ja veel üks kord 12 nädala vanuses. Kordusvaktsineerimiseks tuleb manustada üks annus vaktsiini Versican Plus Pi/L4R üks kord aastas.



## **Kuidas Versican Plus Pi/L4R toimib?**

Versican Plus Pi/L4R on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Versican Plus Pi/L4R sisaldab koerte paragripiviiruse elusvorme, mida on haiguse tekke takistamiseks nõrgestatud. Neid on kombineeritud *Leptospira* bakteri ja marutaudiviiruse hävitatud (inaktiveeritud) tüvedega. Kui koertele manustatakse vaktsiini Versican Plus Pi/L4R, peab immuunsüsteem viiruseid ja baktereid võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem nende nakkusetekitajatega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta loomi trahheobronhiidi, leptospiroosi ja marutaudi eest.

Versican Plus Pi/L4R sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti (alumiiniumhüdroksiid).

## **Kuidas vaktsiini Versican Plus Pi/L4R uuriti?**

Vaktsiini Versican Plus Pi/L4R efektiivsust uuriti väliuuringus, kus osales 129 koera. Koeri vaktsineeriti kaks korda kolme- või neljanädalase intervalliga või neile manustati üks kord aastas üks kordusvaktsiini annus. Efektiivsuse põhinäitaja oli antikehade sisaldus enne ja pärast vaktsineerimist.

## **Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Versican Plus Pi/L4R kasulikkus?**

Väliuuring näitas, et pärast vaktsineerimist vaktsiiniga Versican Plus Pi/L4R oli uuringus koeri, kelle organismis oli piisavalt paragripiviiruse vastaseid antikehi, 73–97%, leptospiroosi vastaseid antikehi, 59–96%, ja marutaudiviiruse vastaseid antikehi, 86–100%. Mõnel juhul oli kutsikate immuunvastus väiksem kui täiskasvanud koertel emalt saadud antikehade tõttu.

## **Mis riskid vaktsiiniga Versican Plus Pi/L4R kaasnevad?**

Vaktsiini Versican Plus Pi/L4R kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 koeral 100st) on kuni 5 cm suurune mööduv turse süstekohal.

Olukordades, kus võib eeldada, et kutsikas on saanud emalt väga palju antikehi, tuleb vaktsineerimiskava vastavalt kohandada.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

## **Miks Versican Plus Pi/L4R heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustustel on vaktsiini Versican Plus Pi/L4R kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini Versican Plus Pi/L4R müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

## **Muu teave vaktsiini Versican Plus Pi/L4R kohta**

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Versican Plus Pi/L4R müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 31. juulil 2014. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2014.