



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Versican Plus Pi/L4R

Rokote koiran parainfluenssavirusta (elävä, heikennetty), koiran leptospiroosia (inaktivoitu) ja rabiasta (inaktivoitu) vastaan

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

Mitä Versican Plus Pi/L4R on?

Versican Plus Pi/L4R on eläinrokote, joka sisältää eläviä, heikennettyjä koiran parainfluenssavirusia (tyyppi 2), inaktivoituja (tapettuja) *Leptospira*-bakteerin kantoja (*Icterohaemorrhagiae*, *Canicola*, Bratislava ja Grippotyphosa) ja rabiesviruksia. Versican Plus Pi/L4R -valmistetta on saatavana kylmäkuivattuna kuiva-aineena ja liuottimena injektioestettä varten.

Mihin Versican Plus Pi/L4R -valmistetta käytetään?

Versican Plus Pi/L4R -valmistetta käytetään suojaamaan koiria seuraavilta:

- koiran parainfluenssavirus, joka aiheuttaa kenneluskäätä;
- leptospiroosi, bakteeritauti, joka voi tarttua infektoituneen virtsan kautta ja aiheuttaa verenvuotoa, hepatiittia (maksatulehdus) sekä keltatautiä tai munuaistulehdusta;
- rabies, viruksen aiheuttama zoonoosi (ihmiseen tarttuva tauti), joka vaikuttaa keskushermostoon (aivot ja selkäydin) ja johtaa kuolemaan. Se leviää yleensä sairaiden eläinten puremien kautta.

Rokote annetaan 8–9 viikon ikäiselle koiranpennulle injektiona ihon alle, ja uudelleen kun pentu on 12 viikkoa vanha. Tehosterokotuksena annetaan kerta-annos Versican Plus Pi/L4R -valmistetta kerran vuodessa.



Miten Versican Plus Pi/L4R vaikuttaa?

Versican Plus Pi/L4R on rokote. Rokote vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan jotain sairautta vastaan. Versican Plus Pi/L4R -valmisteen sisältämät koiran parainfluenssavirukset ovat eläviä, mutta niitä on heikennetty siten, että ne eivät aiheuta tautia; valmiste sisältää myös tapettuja (inaktivoituja) *Leptospira*-bakteerin kantoja ja rabiesviruksia. Kun koiralle annetaan Versican Plus Pi/L4R -rokote, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa virukset ja bakteerit "vieraiksi" ja valmistaa niille vasta-aineita. Jos eläin altistuu myöhemmin näille infektioille, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeasti. Tämä auttaa suojaamaan sitä kennelyskäلتä, leptospiroosilta ja rabiekselta.

Versican Plus Pi/L4R sisältää adjuvanttia (alumiinihydroksidi), joka tehostaa immuunivastetta.

Miten Versican Plus Pi/L4R -valmistetta on tutkittu?

Versican Plus Pi/L4R -valmisteen tehoa on tutkittu kenttätutkimuksessa 129 koiralla. Koirat joko rokotettiin kahdesti 3–4 viikon välein tai niille annettiin vuotuisena tehosterokotuksena kerta-annos. Tehoa mitattiin vasta-aineiden määrällä ennen rokotusta ja sen jälkeen.

Mitä hyötyä Versican Plus Pi/L4R -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimus osoitti, että Versican Plus Pi/L4R -rokotteen saaneista koirista 73–97 prosentilla oli saavutettu parainfluenssavirukselta suojaava vasta-ainetaso, 59–96 prosentilla oli saavutettu leptospiroosilta suojaava vasta-ainetaso ja 86–100 prosentilla oli saavutettu rabiesvirukselta suojaava vasta-ainetaso. Joissakin tapauksissa vaste oli koiranpennuilla alhaisempi kuin aikuisilla koirilla, koska ne olivat saaneet vasta-aineita emältään.

Mitä riskejä Versican Plus Pi/L4R -valmisteeseen liittyy?

Versican Plus Pi/L4R -valmisteen yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä koiralla sadasta) on rokotuksen jälkeen injektiokohdassa mahdollisesti ilmenevä ohimenevä läpimitaltaan enintään 5 cm:n turvotus.

Rokotusohjelman suunnittelussa tulisi ottaa huomioon se, jos pentujen odotetaan perineen korkean vasta-ainetason emältään.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Miksi Versican Plus Pi/L4R -valmiste on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Versican Plus Pi/L4R -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Versican Plus Pi/L4R -valmistetta varten. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellinen keskustelu -kohdassa.

Muita tietoja Versican Plus Pi/L4R -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi 31. heinäkuuta 2014 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Versican Plus Pi/L4R -valmistetta varten. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällysmarkinnassa/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2014.