



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/263379/2014
EMEA/W/C/002759

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Versican Plus DHPPi/L4R

Szczepionka przeciwko nosówce, adenowirusowi, parwowirusowi, wirusowi parainfluenzy psów (żywemu, atenuowanemu), leptospirozie psów, wściekliczynie (inaktywowana)

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 DHPPi/L4R?

Versican Plus DHPPi/L4R jest szczepionką weterynaryjną zawierającą żywy, atenuowany (osłabiony) wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2, parwowirus psów typu 2b i wirus parainfluenzy psów typu 2, a także inaktywowane (martwe) bakterie szczepu *Leptospira* oraz wirus wściekliczny. Szczepionka Versican Plus DHPPi/L4R składa się z liofilizatu (liofilizowane granulki) oraz rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwór do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się produkt Versican Plus DHPPi/L4R?

Szczepionkę Versican Plus DHPPi/L4R stosuje się w celu ochrony psów przeciwko:

- nosówce stanowiącej chorobę zakaźną nazywaną również chorobą twardej łapy, gdyż może objawiać się pogrubieniem opuszek łap, a także występowaniem wydzieliny z nosa, kaszlem, gorączką, wymiotami i biegunką, nadmiernym wydzielaniem śliny, a niekiedy również napadami padaczkowymi;
- adenowirusowi psów powodującemu ostre zakażenie wątroby, które może wywoływać objawy żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu);



- parwowirozie psów, tj. zakażeniu, które może mieć poważny wpływ na szczenięta, powodując letarg, gorączkę, wymioty i krwawą biegunkę;
- wirusowi parainfluenzy psów, przyczynie psiego kaszlu;
- leptospirozie – chorobie bakteryjnej, która może być przenoszona przez zakażony mocz i powodować krwawienia, zapalenie wątroby (stan zapalny wątroby), żółtaczkę czy zapalenie nerek (stan zapalny nerek);
- wściekliznie, zoonotycznej (przenoszonej na ludzi) chorobie wirusowej wpływającej na ośrodkowy układ nerwowy (mózg i rdzeń kręgowy) i prowadzącej do śmierci. Zakażenie następuje zazwyczaj w wyniku ugryzienia przez zarażone zwierzę.

Szczepionkę podaje się szczeniętom pomiędzy ósmym a dziewiątym tygodniem życia w postaci podskórnego wstrzyknięcia, a następnie ponownie po osiągnięciu dwunastego tygodnia życia. Do szczepionki przypominającej potrzebna jest pojedyncza dawka szczepionki Versican Plus/L4R co trzy lata przeciwko nosówce, adenowirusowi psów (typu 1 i 2) oraz parwowirusowi. Coroczne szczepienie przypominające jest konieczne do ochrony przeciwko wirusowi parainfluenzy, leptospirozie i wściekliznie.

Jak działa produkt Versican Plus DHPPI/L4R?

Versican Plus DHPPI/L4R jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez uczenie układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu), w jaki sposób chronić się przed chorobą. Wirus nosówki psów, adenowirus psów, parwowirus psów oraz wirus influenzy psów zawarte w szczepionce Versican Plus DHPPI/L4R są żywe, jednak zostały poddane atenuacji (osłabieniu), aby nie powodowały choroby; są one połączone z zabitymi (inaktywowanymi) szczepami bakterii *Leptospira* i wirusem wścieklizny. Po podaniu psu szczepionki Versican Plus DHPPI/L4R układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusy i bakterie jako struktury „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na te czynniki zakaźne w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w uodpornieniu zwierząt przeciwko nosówce, adenowirusowi, parwowirozie, psiemu kaszlowi, leptospirozie i wściekliznie.

Szczepionka Versican Plus DHPPI/L4R zawiera adiuwant (wodorotlenek glinu) mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jak badano produkt Versican Plus DHPPI/L4R?

Skuteczność szczepionki Versican Plus DHPPI/L4R oceniano początkowo w badaniu terenowym obejmującym 129 psów. Szczepionkę podano psom dwukrotnie (w odstępie trzech lub czterech tygodni) lub w postaci pojedynczej corocznej dawki przypominającej. Kryterium oceny skuteczności było stężenie przeciwciał przed szczepieniem i po nim.

Następnie przeprowadzono badania laboratoryjne, aby określić czas ochrony przeciwko nosówce, adenowirusowi psów (typu 1 i 2) oraz parwowirusowi. W tych badaniach szczepiono psy dwukrotnie z trzytygodniową przerwą, a trzy lata po drugim szczepieniu zarażono je wirusem nosówki psów, adenowirusem psów i parwowirusem psów. Kryterium oceny skuteczności były objawy kliniczne, temperatura ciała i poziom przeciwciał.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Versican Plus DHPPi/L4R zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym wykazano, że stężenie przeciwciał po podaniu szczepionki Versican Plus DHPPi/L4R było wystarczające do uodpornienia wszystkich psów przeciwko wirusowi nosówki psów oraz adenowirusowi psów. Odsetek psów, u których pojawiły się przeciwciała w stężeniu zapewniającym odporność na zakażenie, wahał się w przypadku parwowirusa w zakresie od 73 do 100%, w przypadku wirusa parainfluenzy od 73 do 97%, w przypadku leptospirozy od 59 do 96%, a w przypadku wirusa wścieklizny – w zakresie od 86 do 100%. Odpowiedź u szczeniąt była w niektórych przypadkach słabsza niż u psów dorosłych ze względu na przeciwciała odziedziczone po matkach.

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że okres ochrony przeciwko nosówce psów, adenowirusowi psów i parwowirusowi psów wynosi 3 lata.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Versican Plus DHPPi/L4R?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Versican Plus DHPPi/L4R (obserwowane u więcej niż 1 na 100 psów) to krótkotrwały obrzęk o wielkości do 5 cm, który może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia szczepionki.

W przypadku gdy przewiduje się, że szczenięta odziedziczą bardzo wysokie stężenie przeciwciał po suce, należy odpowiednio zaplanować protokół szczepienia.

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

W razie przypadkowego wstrzyknięcia szczepionki człowiekowi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Versican Plus DHPPi/L4R?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Versican Plus DHPPi/L4R w zatwierdzonych wskazaniach przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Versican Plus DHPPi/L4R 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 DHPPi/L4R:

W dniu 7 maja 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Versican Plus DHPPi/L4R do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: marzec 2015 r.