



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296074/2014
EMA/V/C/003679

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Versican Plus DHPPi

očkovacia látka proti psinke, adenovírusu, parvovírusu a vírusu parainfluenzy (živá, atenuovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierata alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka Versican Plus DHPPi?

Versican Plus DHPPi je veterinárna očkovacia látka, ktorá obsahuje živý atenuovaný (oslabený) vírus psinky, psí adenovírus typu 2, psí parvovírus typu 2b a vírus psej parainfluenzy typu 2. Je dostupná vo forme lyofilizátu (peleta vysušená mrazom) a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia.

Na čo sa očkovacia látka Versican Plus DHPPi používa?

Očkovacia látka Versican Plus DHPPi sa používa na ochranu psov proti:

- psinke, infekčnému ochoreniu, ktoré sa niekedy nazýva tvrdá labka, keďže psom môže zhrubnúť koža na vankúšikoch na labkách, tiež sa u nich môže objaviť výtok z nosa, kašeľ, horúčka, vracanie a hnačka, nadmerné slinenie a v niektorých prípadoch záchvaty,
- psiemu adenovírusu typu 1, ktorý spôsobuje akútnu infekciu pečene, čo môže vyvolať príznaky žltacky (zožltnutie kože a očí),
- ochoreniu zapríčinenému psím parvovírusom, čo je infekcia, ktorá môže závažne postihovať šteňatá a ktorá vedie k letargii, horúčke, vracaniu a krvavej hnačke,
- psiemu vírusu parainfluenzy a psiemu adenovírusu typu 2, ktoré spôsobujú kotercový kašeľ,

Očkovacia látka sa podáva šteňatám vo veku od šiestich týždňov ako injekcia pod kožu, ktorá sa opakuje o tri až štyri týždne neskôr. Každé tri roky sa vyžaduje preočkovanie jednou dávkou očkovacej



látky Versican Plus DHPPi proti psinke, psiemu adenovírusu (typu 1 a 2) a parvovírusu. Na ochranu pred psím vírusom parainfluenzy je nutné preočkovanie každý rok.

Akým spôsobom očkovacia látka Versican Plus DHPPi účinkuje?

Versican Plus DHPPi je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prírodnú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Vírusy v očkovacej látke Versican Plus DHPPi sú živé vírusy, ktoré však boli atenuované (oslabené), aby nezapríčinili ochorenie. Keď sa očkovacia látka Versican Plus DHPPi podá psom, imunitný systém zvierat rozozná vírusy ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď budú zvieratá v budúcnosti vystavené týmto infekciám, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie reagovať. To pomôže ochrániť zvieratá pred psinkou, infekciou pečene zapríčinenou adenovírusom, parvovirózou a kotercovým kašľom.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Versican Plus DHPPi skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky Versican Plus DHPPi sa skúmala v terénnej štúdii zahŕňajúcej 129 psov. Terénna štúdia zahŕňala väčšie kombinácie očkovacích látok Versican Plus DHPPi/L4 a Versican Plus DHPPi/L4R, ktoré sú okrem iných ochorení tiež určené na ochranu pred psinkou, adenovírusom, parvovirózou a kotercovým kašľom, a preukázala účinnosť Versican Plus DHPPi. Psy boli zaočkované buď dvakrát s trojtýždňovým až štvortýždňovým odstupom alebo každý rok dostali jednu preočkovaciu dávku. Meradlom účinnosti bola hladina protilátok pred očkovaním a po očkovaní.

Následne sa uskutočnili laboratórne štúdie s cieľom určiť ochrannú lehotu proti psinke, psiemu adenovírusu (typu 1 a 2) a parvovírusu. V týchto štúdiách boli psy očkované dvakrát s trojtýždňovým odstupom a po troch rokoch od druhého očkovania boli vystavené vírusu psinky, psiemu adenovírusu a psiemu parvovírusu. Meradlom účinnosti boli klinické príznaky, telesná teplota a hladina protilátok.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Versican Plus DHPPi v týchto štúdiách?

V terénnej štúdiu sa preukázalo, že očkovanie očkovacou látkou Versican Plus DHPPi vedie k hladine protilátok, ktorá je dostatočná na ochranu proti vírusu psinky a psiemu adenovírusu u všetkých psov. Percento psov s ochrannou hladinou protilátok proti parvovírusu sa pohybovalo v rozsahu 73 až 100 %, proti vírusu parainfluenzy v rozsahu 73 až 97 %. Odpoveď u šteniat bola v niektorých prípadoch nižšia ako u dospelých psov, keďže šteňatá zdedili protilátky od svojich matiek a materské protilátky môžu blokovať odpoveď imunitného systému na očkovanie.

V laboratórnych štúdiách sa ukázalo, že ochranná lehota v prípade psinky, psieho adenovírusu a psieho parvovírusu sú tie roky.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Versican Plus DHPPi?

Najčastejší vedľajší účinok (pozorovaný u viac ako 1 psa zo 100) pri použití očkovacej látky Versican Plus DHPPi je krátkodobý opuch s veľkosťou do 5 cm, ktorý sa môže vyskytnúť na mieste podania injekcie po očkovaní.

Ak sa predpokladá, že šteňatá zedia veľmi vysokú hladinu protilátok od matky, treba to zohľadniť pri plánovaní očkovacieho protokolu.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierateľom?

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Prečo bola očkovacia látka Versican Plus DHPPi povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Versican Plus DHPPi sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním v rámci schválených indikácií a odporučil vydať povolenie na uvedenie očkovacej látky Versican Plus DHPPi na trh. Pomer prínosu a rizika sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave v tejto správe EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Versican Plus DHPPi:

Dňa 4. júla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Versican Plus DHPPi na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2015