

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

PUREVAX RCCH

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Purevax RCCh;

Το Purevax RCCh είναι εμβόλιο που περιέχει τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- εξασθενημένο ερπητοϊό ρινοτραχειίτιδας της γάτας (στελέχος FHV F2),
- αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊώσης της γάτας (στελέχη FCV 431 και G1),
- εξασθενημένα *Chlamydomphila felis* (στελέχος 905).

Το Purevax RCCh διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένου δισκίου και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Purevax RCCh;

Το Purevax RCCh χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό γατών ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω κατά των ακόλουθων νόσων:

- της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας (νόσος τύπου γρίπης που προκαλείται από ερπητοϊό),
- της καλυκοϊώσης της γάτας (νόσος τύπου γρίπης με φλεγμονή του στόματος που προκαλείται από καλυκοϊό),
- της χλαμυδίασης (νόσος τύπου γρίπης που προκαλείται από τα βακτήρια *C. felis*).

Το εμβόλιο συμβάλλει στη μείωση των συμπτωμάτων των νόσων και, παράλληλα, σε περίπτωση λοίμωξης από καλυκοϊό, στη μείωση της απέκκρισης του ιού.

Μετά την ανασύσταση του Purevax RCCh, χορηγείται 1 ml με υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση πρέπει να χορηγείται σε γάτες ηλικίας τουλάχιστον 8 εβδομάδων και η δεύτερη ένεση τρεις έως τέσσερις εβδομάδες αργότερα. Εάν η γάτα έχει κληρονομήσει από τη μητέρα υψηλά επίπεδα αντισωμάτων, ο πρώτος εμβολιασμός πρέπει να καθυστερήσει και να πραγματοποιηθεί όταν η γάτα βρίσκεται στη 12 εβδομάδα ζωής. Ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό, η γάτα πρέπει να επανεμβολιάζεται για όλα τα συστατικά του εμβολίου και, στη συνέχεια, κάθε χρόνο κατά της ρινοτραχειίτιδας, της καλυκοϊώσης και της χλαμυδίασης.

Πώς δρα το Purevax RCCh;

Το Purevax RCCh είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Purevax RCCh περιέχει μικρές ποσότητες εξασθενημένων ή αδρανοποιημένων ιών και βακτηρίων που προκαλούν τις προαναφερόμενες νόσους.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται στη γάτα, το ανοσοποιητικό της σύστημα αναγνωρίζει τους εξασθενημένους ή αδρανοποιημένους ιούς και τα εξασθενημένα βακτήρια ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το ζώο εκτεθεί μελλοντικά στους ιούς και στα βακτήρια, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, τα οποία προστατεύουν έναντι νόσων που προκαλούνται από τους εν λόγω ιούς ή βακτήρια. Εάν η γάτα εκτεθεί μελλοντικά σε κάποιον από τους εν λόγω ιούς, είτε δεν θα υποστεί λοίμωξη είτε η λοίμωξη θα είναι λιγότερο σοβαρή.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Purevax RCCh;

Η αποτελεσματικότητα του Purevax RCCh έχει μελετηθεί σε αρκετές δοκιμές σε εργαστηριακές συνθήκες, όπου οι γάτες εμβολιάστηκαν και μολύνθηκαν από λοιμογόνο ερπητοϊό, καλυκοϊό ή *C. felis*. Σε πραγματικές συνθήκες, οι μελέτες που εκπονήθηκαν για το Purevax RCCh εξέτασαν το βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού (2 ενέσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβούν 3-4 εβδομάδες) και τον αναμνηστικό εμβολιασμό (μία μόνο ένεση). Στις μελέτες μετείχαν νεαρές και ενήλικες γάτες διαφόρων φυλών, όχι όμως και νεαρά γατάκια. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το επίπεδο των αντισωμάτων στο αίμα της γάτας κατά των ιών και των βακτηρίων που περιέχονται στο εμβόλιο.

Ποιο είναι το όφελος του Purevax RCCh σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε εργαστηριακές συνθήκες το Purevax RCCh κατέδειξε ότι παρέχει προστασία έναντι των προαναφερόμενων νόσων. Στη μελέτη για τον βασικό εμβολιασμό που διενεργήθηκε υπό πραγματικές συνθήκες παρατηρήθηκε αύξηση των αντισωμάτων κατά του ερπητοϊού της ρινοτραχειίτιδας της γάτας και της λοίμωξης που προκαλείται από καλυκοϊό. Δεν ήταν δυνατό να ανιχνευθεί αύξηση των αντισωμάτων κατά των *C. felis* λόγω των υψηλών επιπέδων αντισωμάτων στις γάτες κατά την έναρξη της μελέτης. Στη μελέτη που διενεργήθηκε για τον αναμνηστικό εμβολιασμό, τα επίπεδα αντισωμάτων κατά του ερπητοϊού της ρινοτραχειίτιδας, της λοίμωξης από καλυκοϊό και *C. felis* παρέμειναν σταθερά σε υψηλά επίπεδα ή αυξήθηκαν ελαφρά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Purevax RCCh;

Περιστασιακά, οι γάτες μπορεί να εμφανίσουν παροδική απάθεια (απώλεια ενδιαφέροντος για ό,τι συμβαίνει γύρω τους) και ανορεξία (απώλεια όρεξης), καθώς και υπερθερμία (αυξημένη θερμοκρασία σώματος) η οποία διαρκεί μία ή δύο ημέρες. Στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να εμφανιστεί τοπική αντίδραση, με συμπτώματα όπως ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός ή οίδημα (πρήξιμο), τα οποία υποχωρούν σε μία ή δύο εβδομάδες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Purevax RCCh περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Purevax RCCh δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες που κυοφορούν.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. Η χορήγηση του εμβολίου δεν πρέπει να πραγματοποιείται από άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης αυτών των ατόμων, ενημερώστε τον ιατρό ότι πραγματοποιήθηκε αυτοένεση με εμβόλιο ζώντων γλαυδίων.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Purevax RCCh;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Purevax RCCh υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ενεργή ανοσοποίηση γατών ηλικίας οκτώ εβδομάδων ή και μεγαλύτερων κατά των προαναφερόμενων νόσων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Purevax RCCh. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Purevax RCCh:

Στις 23 Φεβρουαρίου 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην MERIAL για το Purevax RCCh.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 25 Ιανουαρίου 2008.