



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/513682/2010
EMA/V/C/002003

Резюме на EPAR за обществено ползване

Purevax Rabies

Рекомбинантна ваксина срещу заразяване с бяс

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечение на Вашето животно, попитайте Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Purevax Rabies?

Purevax Rabies ваксина, която съдържа бяс рекомбинантен сапаторох вирус (vCP65). Purevax Rabies е течна суспензия за инжектиране.

За какво се използва Purevax Rabies?

Purevax Rabies се използва за имунизация на котки на 12 седмична възраст и по-големи за предпазване от заразяване с бяс.

Дозата от 1 ml Purevax Rabies се прилага чрез подкожно инжектиране. Първата инжекция се поставя при котки на възраст от поне 12 седмици. Началото на имунитета е най-късно четири седмици след поставяне на инжекцията и е с продължителност от една година. Всяка година трябва да се прави реваксинация.

Как действа Purevax Rabies?

Purevax Rabies е ваксина. Ваксините „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от заболявания. Ваксиналният щам vCP65 в Purevax Rabies е рекомбинантен сапаторох вирус, в който е внесен ген, който му дава възможност да произвежда



част от вируса на бяс, наречена гликопротеин G. Сапагурох вирусът не се разпространява или умножава в котката, а произвежда гликопротеин G от вируса на бяс.

Когато ваксината се приложи на котката, имунната система разпознава гликопротеин G от вируса на бяс като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Впоследствие, когато имунната система бъде изложена на вируса на бяс, тя ще е способна да произведе антитела по-бързо, което помага за защита от смъртност поради заразяване с бяс.

Как е проучен Purevax Rabies?

Проведени са редица проучвания при котенца и котки, включително лабораторни проучвания и полеви изпитвания, като Purevax Rabies е разглеждан в самостоятелна употреба или в комбинация с други ваксини за котки, за начална и последваща имунизация. Основната мярка за ефективност е способността на ваксината да предизвика имунитет срещу бяс.

Какви ползи от Purevax Rabies са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания сочат, че Purevax Rabies защитава от бяс и че имунитетът продължава една година. Полевите изпитвания показват, че ваксината е безопасна и че предизвиква значително повишаване на антителата срещу бяс. Ваксината може също така а засили имунния отговор при котки, които са преминали начален ваксинационен курс с друга ваксина срещу бяс.

Какви са рисковете, свързани с Purevax Rabies?

Понякога котките могат да развият преходна и лека апатия (загуба на интерес към заобикалящата среда) и анорексия в лека форма (загуба на апетит) или хипертермия (повишена телесна температура), които продължават един или два дни. Може да се наблюдава локална реакция на мястото на инжектиране със слаба болка при докосване или оток (подуване), които изчезват в рамките на една или две седмици. За пълния списък на всички наблюдавани при Purevax Rabies нежелани реакции – вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животното или влизащи в контакт с него?

Знае се, че рекомбинантите на сапагурох, като тези в Purevax Rabies, са безопасни за хората. Възможно е да се наблюдават леки локални или общи нежелани реакции, свързани със самото инжектиране. Ако по невнимание сте бил инжектиран с този продукт, незабавно потърсете лекарска помощ и покажете на лекаря листовката или етикета на продукта.

Какви са основанията за одобряване на Purevax Rabies?

CVMP решава, че ползите от Purevax Rabies а по-големи от рисковете при активната имунизация на котки на възраст 12 и повече седмици за защита от смъртност, причинена от инфекция с бяс, и препоръчва на Purevax Rabies да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Purevax Rabies:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Purevax Rabies на MERIAL на 18.02.2011. Информация за начина на отпускане на този продукт може да бъде намерена на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста 18.02.2011.