



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Purevax Rabies

Rekombinantní vakcína proti vzteklině

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Purevax Rabies?

Purevax Rabies je vakcína (očkovací látka), která obsahuje rekombinantní Canarypox virus proti vzteklině (vCP65). Přípravek Purevax Rabies je k dispozici ve formě injekční suspenze.

Na co se přípravek Purevax Rabies používá?

Přípravek Purevax Rabies se používá k očkování koček ve věku od 12 týdnů k jejich ochraně proti infekci vztekliny.

Přípravek Purevax Rabies v dávce 1 ml se podává injekčně pod kůži. První injekce by měla být kočkám podána po dosažení alespoň 12 týdnů věku. Ochrana proti vzteklině nastupuje nejpozději 4 týdny po očkování a přetrvává po dobu jednoho roku. Kočky by tak měly být přeočkovány každý rok.

Jak přípravek Purevax Rabies působí?

Přípravek Purevax Rabies je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Vakcinační kmen vCP65 v přípravku Purevax Rabies je tzv. „nosič“ Canarypox virus, do kterého byl vložen gen, díky němuž je tento virus schopen produkovat část viru vztekliny označovanou jako glykoprotein G. Canarypox viry se nešíří ani nerozmnožují v těle koček, avšak vytvářejí glykoprotein G viru vztekliny.



Jakmile je kočce podána vakcína, její imunitní systém rozpozná glykoprotein G viru vztekliny jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém opět dostane do kontaktu se vzteklinou, bude schopen vytvářet protilátky rychleji, což pomáhá zabránit úmrtí z důvodu infekce vztekliny.

Jak byl přípravek Purevax Rabies zkoumán?

Byla provedena celá řada studií – včetně laboratorních a terénních - na koťatech a dospělých kočkách, které zkoumaly použití přípravku Purevax Rabies podávaného buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými vakcínami k očkování koček, a to jak v rámci základního očkování, tak přeočkování. Hlavním měřítkem účinnosti byla schopnost vakcíny vyvolat imunitu (ochranu) proti vzteklině.

Jaký přínos přípravku Purevax Rabies byl prokázán v průběhu studií?

Laboratorní studie prokázaly, že přípravek Purevax Rabies dokáže poskytnout ochranu proti vzteklině a že tato ochrana přetrvává po dobu až jednoho roku. Terénní studie prokázaly, že vakcína je bezpečná a že vyvolává významný nárůst protilátek proti vzteklině. Tato vakcína může posílit imunitní reakci u koček, u kterých bylo provedeno základní očkování jinou vakcínou proti vzteklině.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Purevax Rabies?

Občas se u koček může objevit dočasná mírná apatie (ztráta zájmu o okolí) a mírná anorexie (ztráta chuti k jídlu) nebo hypertermie (zvýšená tělesná teplota) přetrvávající po dobu jednoho až dvou dní. Mohou se také objevit lokální reakce v místě vpichu injekce, jako mírná bolest na dotek nebo edém (otok), který vymizí nejpozději během jednoho až dvou týdnů. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Purevax Rabies je uveden v příbalových informacích.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Rekombinanty Canarypoxu, jako například ty obsažené v přípravku Purevax Rabies, jsou známy tím, že jsou bezpečné pro lidi. Mohou být pozorovány přechodné mírné lokální nebo systémové nežádoucí účinky související se samotnou injekcí. V případě náhodné injekční aplikace léku do vlastního těla je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a předložit lékaři příbalové informace nebo etiketu.

Na základě čeho byl přípravek Purevax Rabies schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Purevax Rabies v rámci aktivní imunizace koček ve věku od 12 týdnů k prevenci úmrtnosti způsobené infekcí vztekliny převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Purevax Rabies bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Purevax Rabies:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Purevax Rabies platné v celé Evropské unii společnosti Merial dne 18.02.2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 18.02.2011.