



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Purevax Rabies

Marutaudivastane rekombinantne vaktsiin

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Purevax Rabies?

Purevax Rabies on vaktsiin, mis sisaldab marutaudi rekombinantset kanaarilinnurõugeviirust (vCP65). Purevax Rabies on süstitav vedelikususpensioon.

Milleks Purevax Rabiest kasutatakse?

Vaktsiini Purevax Rabies kasutatakse vähemalt 12-nädalaste kasside vaktsineerimiseks marutaudi vastu.

Purevax Rabiesi 1 ml annus süstitakse naha alla. Esimene annus tuleb süstida vähemalt 12-nädalastele kassidele. Kaitse marutaudi vastu tekib hiljemalt nelja nädala pärast ja püsib aasta. Kasse peab uuesti vaktsineerima kord aastas.

Kuidas Purevax Rabies toimib?

Purevax Rabies on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Vaktsiinis Purevax Rabies sisalduv tüvi vCP65 on kanaarilinnurõugeviirus, millele on lisatud geen, mille tõttu suudab tüvi tekitada marutaudiviiruse osa glükoproteiin-G-d. Kanaarilinnurõugeviirus ei levi ega paljune kassi organismis, kuid tekitab marutaudiviiruse valku glükoproteiin-G-d.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kui kassile manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem marutaudiviiruse glükoproteiin-G-d võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub marutaudiviirusega kokku hiljem uuesti, tekivad antikehad kiiremini, mis aitab kaitsta surmava marutaudinakkuse eest.

Kuidas Purevax Rabiest uuriti?

Mitmesuguses vanuses kassidel toimus mitu uuringut, sh labori- ja väliuuringud, kasutades Purevax Rabiest ainsa vaktsiinina või koos teiste kassivaktsiinidega, nii esmaseks kui ka korduvaks vaktsineerimiseks. Efektiivsuse põhinäitaja oli see, kas vaktsiin tekitas immuunsuse marutaudi vastu.

Milles seisneb uuringute põhjal Purevax Rabiesi kasulikkus?

Laboriuuringud näitasid, et Purevax Rabies võib kaitsta marutaudi eest ja kaitse püsib kuni aasta. Väliuuringud näitasid, et vaktsiin on ohutu ja tekitab marutaudivastaste antikehade sisalduse olulise suurenemise. Vaktsiini saab kasutada kordusvaktsineerimiseks kassidel, keda on vaktsineeritud muu marutaudivaktsiiniga.

Mis riskid Purevax Rabiesiga kaasnevad?

Kassidel tekib aeg-ajalt ajutine kerge apaatia (huvi kadumine ümbritseva vastu) ja kerge anoreksia (isutus) või hüpertermia (kehatemperatuuri tõus), mis kestab üks või kaks päeva. Süstekohal võib tekkida paikne reaktsioon, millega kaasneb vähene valu puudutamisel, või turse, mis kaob hiljemalt ühe või kahe nädalaga. Purevax Rabiesi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale vaktsiini andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Sellised rekombinantsed kannarilinnurõugeviirused, nagu sisalduvad Purevax Rabiesis, on inimestele ohutud. Süstimise endaga võib olla seotud ajutine kerge paikne või üldine reaktsioon. Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata vaktsiini pakendi infolehte või etiketti.

Miks Purevax Rabies heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Purevax Rabiesi kasulikkus vähemalt 12-nädalaste kasside aktiivsel immuniseerimisel marutõve vastu, et ennetada marutõvenakkusest tingitud suremust, on suurem kui kaasnevad riskid, ja soovitab anda Purevax Rabiesi müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Purevax Rabiesi kohta

Euroopa Komisjon andis 18.02.2011 Purevax Rabiesi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, ettevõttele MERIAL. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 18.02.2011.