



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Purevax Rabies

Vaċċin rikombinanti kontra l-infezzjoni tar-rabbja.

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-iskop tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni li saret mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kondizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi d-diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (hija parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Purevax Rabies?

Purevax Rabies huwa vaċċin li fih virus rikombinanti tar-rabbja canarypox (vCP65). Purevax Rabies huwa sospensjoni likwida għall-injezzjoni.

Għalxiex jintuża Purevax Rabies?

Purevax Rabies jintuża għat-tilqim tal-qtates minn 12-il ġimgħa 'l fuq biex jiġu protetti kontra infezzjoni tar-rabbja.

Doża ta' 1 ml ta' Purevax Rabies tiġi injettata taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata fil-qtates li għandhom mill-inqas 12-il ġimgħa. Il-protezzjoni tibda sa mhux inqas minn erba' ġimgħat wara l-injezzjoni u ddom sena. Il-qtates għandhom jergħu jitlaqqmu kull sena.

Kif jaħdem Purevax Rabies?

Purevax RC huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difizi naturali tal-ġisem) kif tiproteġi ruħha kontra l-mard. Ir-razza tal-vaċċin vCP65 fi Purevax Rabies hija virus tal-canarypox 'għarrier' li ngħata ġene li jagħmlu kapaċi jipproduċi parti minn virus tar-rabbja msejjaħ 'glikoproteina G'. Il-virus tal-canarypox ma jinfirxux jew jimmultiplikaw fil-qtates iżda fil-fatt jipproduċu l-glikoproteina G tal-virus tar-rabbja.

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



Meta qattus jinghata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-glikoproteina G tar-rabbja bħala 'barranija' u tipproduċi antikorpi kontriha. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta għar-rabbja, u dan jgħin biex tkun protetta kontra l-mortalità minhabba infezzjoni tar-rabbja.

Kif gie studjat Purevax Rabies?

Numru ta' studji, inklużi studji fil-laboratorju u provi kliniċi fuq il-post, saru fil-qtates frieħ u adulti fejn Purevax Rabies gie studjat meta ntuża jew waħdu jew flimkien ma' vaċċini oħra tal-qtates, għat-tilqim primarju jew booster. Il-kejl ewliena tal-effikaċċja kien l-abbiltà tal-vaċċin li jipproduċi l-immunità kontra r-rabbja.

X'benefiċċju wera Purevax Rabies matul l-istudji?

L-istudji fil-laboratorju wrew li Purevax Rabies jista' jkun ta' protezzjoni kontra r-rabbja, u li l-protezzjoni ddum sa sena. Il-provi kliniċi fuq il-post urew li l-vaċċin huwa sigur, u li jqanqal zieda sinifikanti ta' antikorpi kontra r-rabbja. Il-vaċċin jista' jstimula r-rispons immunitarju fil-qtates li ħadu t-tilqim primarju b'vaċċin ieħor kontra r-rabbja.

X'inhuwa r-riskju assoċjat ma' Purevax Rabies?

Xi drabi, il-qtates jiżviluppaw xi apatija temporanja (nuqqas ta' interess fl-ambjent ta' madwarhom) u anoressija ħafifa (nuqqas ta' aptit) jew ipertermija (temperatura għolja tal-ġisem) li ddum jum jew tnejn. Jista' jkun hemm reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni, b'uġiġħ ħafif meta jintmess jew edema (nefha) li titlaq fi żmien ġimgħa jew tnejn. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati b'Purevax Rabies, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li trid tieħu l-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Rikombinanti tal-canarypox bħal dawk li jinsabu fi Purevax Rabies huma magħrufin li huma siguri għall-bnedmin. Jistgħu jiġu osservati b'mod tranżitorju effetti avversi lokali jew ġenerali ħfief għall-injezzjoni nnifisha. Jekk min jagħti l-mediċina jitniggeż bil-labra bi żball, dan għandu jitlob parir mediku immedjatament u juri l-Fuljett ta' Tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għaliex gie approvat Purevax Rabies?

Is-CVMP kkonkluda li l-benefiċċji ta' Purevax Rabies huma akbar mir-riskji għat-tilqim attiv ta' qtates li għandhom 12-il ġimgħa u aktar għall-prevenzjoni tal-mortalità minhabba infezzjoni tar-rabbja, u rrakkomanda li Purevax Rabies jinghata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ benefiċċju-riskju jinsab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Purevax Rabies:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha, għal Purevax Rabies lil *MERIAL* fil-18-02-2011. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta/fuq il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi 18-02-2011.