



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Purevax Rabies

Rekombinowana szczepionka przeciwko wściekliznie

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Purevax Rabies?

Purevax Rabies jest szczepionką zawierającą rekombinowany w wirusie Canarypox antygen (vCP65) wirusa wścieklizny. Purevax Rabies ma postać zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się preparat Purevax Rabies?

Szczepionkę Purevax Rabies stosuje się do szczepienia kotów w wieku 12 tygodni lub starszych w celu ochrony przed zakażeniem wirusem wścieklizny.

Dawkę 1 ml szczepionki Purevax Rabies podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Pierwsze wstrzyknięcie należy podać kotom w wieku co najmniej 12 tygodni. Ochrona rozpoczyna się najpóźniej cztery tygodnie po wstrzyknięciu i trwa przez rok. Koty należy co roku poddawać kolejnym szczepieniom.

Jak działa preparat Purevax Rabies?

Preparat Purevax Rabies jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczep vCP65 stosowany w szczepionce Purevax Rabies jest „nośnikiem” wirusa Canarypox, któremu podano gen umożliwiający mu wytwarzanie części wirusa wścieklizny zwanej „glikoproteiną G”. Wirusy



Canarypox nie przenoszą się ani nie namnażają się w kotach, lecz wytwarzają glikoproteinę G wirusa wścieklizny.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy kota rozpoznaje glikoproteinę G wścieklizny jako ciało obce i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości w przypadku kontaktu ze wścieklizną dojdzie do szybszej produkcji przeciwciał przez układ odpornościowy, a to pomoże w ochronie przeciwko śmiertelności wywołanej wirusem wścieklizny.

Jak badano preparat Purevax Rabies?

Przeprowadzono badania, w tym badania laboratoryjne i terenowe, z udziałem kociąt i kotów, w których oceniano szczepionkę Purevax Rabies stosowaną w szczepieniach pierwotnych i uzupełniających albo osobno albo z innymi szczepionkami dla kotów. Główną miarą skuteczności była zdolność szczepionki do wywołania odporności przeciwko wścieklicznie.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Purevax Rabies zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że preparat Purevax Rabies może wywoływać odporność przeciwko wścieklicznie, a ochrona trwa do roku. W badaniach terenowych wykazano, że szczepionka jest bezpieczna i że wywołuje znaczący wzrost w licznie przeciwciał przeciwko wścieklicznie. Szczepionka może wzmocnić odpowiedź immunologiczną u kotów, którym podano jako pierwotne szczepienie inną szczepionkę.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Purevax Rabies?

Sporadycznie może u kotów wystąpić przemijająca apatia (utrata zainteresowania otoczeniem) i zmniejszone łaknienie (utrata apetytu), jak również hipertermia (podwyższenie temperatury ciała) utrzymująca się przez jeden do dwóch dni. Niekiedy może pojawiać się miejscowa reakcja w miejscu wstrzyknięcia, nieznaczna bolesność przy omacywaniu lub obrzęk (obrzemie), który przemija najpóźniej w ciągu jednego lub dwóch. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Purevax Rabies znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Wiadomo, że rekombinowane wirusy Canarypox, jak te zawarte w szczepionce Purevax Rabies, są bezpieczne dla ludzi. Przejściowe, łagodne miejscowe lub ogólne działania niepożądane mogą być obserwowane po wstrzyknięciu szczepionki. Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Purevax Rabies?

CVMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Purevax Rabies związane z czynnym uodpornianiem kotów w wieku 12 tygodni lub starszych przeciwko śmiertelności wywołanej zakażeniem wirusem wścieklizny przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie szczepionki Purevax Rabies do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Purevax Rabies:

W dniu 18.02.2011 Komisja Europejska przyznała firmie Merial pozwolenie na dopuszczenie preparatu Purevax Rabies do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 18.02.2011.