



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46015/2008  
EMA/V/C/000091

## Purevax RC (*rokote kissan rinotrakeiittivirusinfektiota (elävä heikennetty) ja kalikivirusinfektiota (inaktivoitu) vastaan*)

Yleiskatsaus, joka koskee Purevax RC -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

### Mitä Purevax RC on ja mihin sitä käytetään?

Purevax RC on eläinrokote, jolla rokotetaan vähintään kahdeksan viikon ikäiset kissat kissan virusperäistä rinotrakeiittia vastaan (herpesviruksen aiheuttama flunssan kaltainen sairaus) ja kissan kalikivirusinfektiota vastaan (kalikiviruksen aiheuttama flunssan kaltainen sairaus, johon liittyy suun tulehtumista). Rokote auttaa lieventämään näiden sairauksien oireita.

Purevax RC:n vaikuttavat aineet ovat heikennetty kissan rinotrakeiittiherpesvirus (FHV F2-kanta) ja inaktivoitunut (tapetut) kalikiviruksen (FCV 431- ja G1-kannat) antigeenit.

### Miten Purevax RC:tä käytetään?

Purevax RC:tä on saatavana kuiva-aineena (kylmäkuivattu pelletti) ja liuottimena, joista valmistetaan suspensio injektiota varten. Rokote annetaan kahtena ihon alle injektoitavana annoksena.

Ensimmäinen injektio annetaan vähintään kahdeksanviikkoisille kissanpennuille ja toinen 3–4 viikkoa myöhemmin. Jos kissanpennun emolta kohdussa ja maidosta saama vasta-ainepitoisuus on korkea, ensimmäisen rokotteen antamista on lykättävä, kunnes pentu on 12 viikon ikäinen. Kissa on rokotettava uudelleen molempia sairauksia vastaan vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotesarjasta ja sen jälkeen joka kolmas vuosi.

Purevax RC -valmisteen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten Purevax RC vaikuttaa?

Purevax RC on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Purevax RC sisältää pieniä määriä heikennettyjä tai tapettuja viruksia, jotka aiheuttavat kissan rinotrakeiittia ja kalikivirusinfektiota.



Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa heikennetyt tai tapetut virukset vieraisiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Altistuessaan myöhemmin uudelleen näille viruksille immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan nopeammin vasta-aineita, jotka auttavat suojautumaan näiden virusten aiheuttamia tauteja vastaan. Jos kissa altistuu jollekin näistä viruksista myöhemmin, se ei saa tartuntaa tai se saa sen paljon tavallista lievempänä.

## **Mitä hyötyä Purevax RC:stä on havaittu tutkimuksissa?**

Purevax RC:n tehoa on tutkittu useissa laboratoriotutkimuksissa, joissa kissat rokotettiin ja sen jälkeen tartutettiin herpesviruksella ja kalikiviruksella. Kenttätutkimuksissa tarkasteltiin Purevax RC:n peruserokotusohjelmaa (kaksi injektiota 3–4 viikon välein) ja tehosterokotusta. Tutkimuksissa oli eritoutuisia nuoria ja täysikasvuisia kissoja, mutta ei pieniä kissanpentuja. Tehon päämittana oli rokotteen sisältämien virusten vasta-aineiden pitoisuus veressä.

Purevax RC:n osoitettiin laboratorio-oloissa suojaavan yllä mainittuja sairauksia vastaan. Peruserokotuksen kenttätutkimuksessa havaittiin, että vasta-aineet kissan rinotrakeiittia aiheuttavaa herpesvirusta ja kalikivirusinfektiota aiheuttavaa virusta vastaan lisääntyivät. Tehosterokotetta koskeneessa tutkimuksessa kissan rinotrakeiittia aiheuttavan herpesviruksen ja kalikivirusinfektion aiheuttavan viruksen vasta-ainepitoisuudet pysyivät tasaisen suurina tai kohosivat hieman.

## **Mitä riskejä Purevax RC:hen liittyy?**

Purevax RC -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdellä eläimellä kymmenestä) ovat ohimenevä apatia (kiinnostuksen menettäminen ympäristöä kohtaan) ja ruokahaluttomuus (anoreksia) sekä hypertermia (kohonnut ruumiinlämpö), joka kestää 1–2 vuorokautta. Pistoskohtaan voi ilmaantua paikallinen reaktio, jossa voi olla lievää aristusta kosketettaessa, kutinaa tai turvotusta ja joka häviää 1–2 viikon kuluessa.

Purevax RC:tä ei saa käyttää tiineillä kissoilla eikä laktation aikana.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Purevax RC -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

## **Miksi Purevax RC on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Purevax RC:n hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Muita tietoja Purevax RC:stä**

Purevax RC sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. helmikuuta 2005.

Lisätietoa Purevax RC -rokotteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa

[www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rc](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rc)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.