



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RC (*vakcina nuo kačių virusinio rinotracheito (gyva, nusilpninta) ir kačių kalicivirozės (inaktyvinta)*)

Purevax RC ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Purevax RC ir kam jis naudojamas?

Purevax RC – tai veterinarinė vakcina, kuria skiepijamos katės nuo 8 savaičių amžiaus, siekiant jas apsaugoti nuo kačių virusinio rinotracheito (į gripą panašios ligos, kurią sukelia herpes virusas) ir kačių kalicivirozės (į gripą panašios ligos, kuria sergant kalicivirusas sukelia burnos gleivinės uždegimą).

Vakcina padeda palengvinti šių ligų sukeltus simptomus.

Purevax RC sudėtyje yra veikliųjų medžiagų (nusilpnintų) kačių rinotracheitą sukeliančio herpes viruso (FHV F2 padermės) ir inaktyvintų (nukenksmintų) kalicivirusų antigenų (FCV 431 ir G1 padermių).

Kaip naudoti Purevax RC?

Purevax RC tiekiamas liofilizato (šalčiu išdžiovintų granulių) ir tirpiklio, iš kurių ruošiama injekcinė suspensija, forma. Po oda sušvirkščiamos dvi vakcinės dozės. Pirmą injekciją reikėtų atlikti, kai kačiukams yra ne mažiau kaip 8 savaitės, o antra injekcija atliekama po 3–4 savaičių. Jeigu kačiukų kraujyje yra daug iš motininės patelės gimdoje ir su pienu gautų antikūnų, pirmą vakcinaciją reikėtų atidėti, kol kačiukams bus 12 savaičių. Katę reikėtų pakartotinai vakcinuoti visais komponentais praėjus vieniems metams po pirmo vakcinacijos kurso, vėliau – kas trejus metus.

Daugiau informacijos apie Purevax RC naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Purevax RC?

Purevax RC yra vakcina. Vakcinės „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Purevax RC sudėtyje yra nedideli kiekiai susilpnintų arba negyvų virusų, kurie sukelia kačių rinotracheitą ir kalicivirozę.

Vakcinuotos katės imuninė sistema atpažįsta nusilpnintus arba nukenksmintus virusus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Ateityje, šiems virusams vėl patekus į katės organizmą, imuninė sistema gebės greičiau pagaminti antikūnus. Antikūnai padės apsaugoti nuo



šių virusų sukeltų ligų. Vėliau gyvenime kuriam nors iš šių virusų patekus į katės organizmą, katė arba neužsikrės, arba susirgs daug lengvesnės formos infekcija.

Kokia Purevax RC nauda nustatyta tyrimuose?

Purevax RC veiksmingumas buvo tiriamas atliekant kelis tyrimus laboratorinėmis sąlygomis, kurių metu katės buvo skiepijamos ir infekuojamos herpes virusu ir kalicivirusu. Atliekant Purevax RC lauko tyrimus, buvo vertinamas bazinės vakcinacijos grafikas (2 injekcijos su 3–4 savaitių pertrauka) ir stiprinamosios vakcinacijos veiksmingumas. Į tyrimus buvo įtrauktos jaunos ir subrendusios įvairių veislių katės, išskyrus mažus kačiukus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo antikūnų prieš vakcinoje esančius virusus kiekis kraujyje.

Laboratorinėmis sąlygomis įrodyta, kad Purevax RC apsaugo nuo pirmiau išvardytų ligų. Atliekant bazinės vakcinacijos veiksmingumo lauko tyrimą, antikūnų prieš kačių rinotracheitą sukeltą herpes virusą ir kalicivirusą kiekis padidėjo. Atliekant stiprinamosios vakcinacijos veiksmingumo tyrimą, antikūnų prieš rinotracheitą sukeltą herpes virusą ir kalicivirusą kiekis buvo didelis ir išliko iš esmės nepakitęs arba šiek tiek padidėjo.

Kokia rizika siejama su Purevax RC naudojimu?

Dažniausi Purevax RC šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra laikina apatija (nesidomėjimas aplinka) ir anoreksija (apetito sumažėjimas), taip pat vieną ar dvi dienas trunkanti hipertermija (pakilusi kūno temperatūra). Injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinė reakcija, taip pat nestiprus skausmas liečiant, niežulys arba edema (patinimas); šie reiškiniai išnyksta per vieną ar dvi savaites.

Purevax RC negalima vakcinuoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Išsamų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Purevax RC, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai susišvirkštus Purevax RC, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kodėl Purevax RC buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Purevax RC nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kita informacija apie Purevax RC

Visoje ES galiojantis Purevax RC registracijos pažymėjimas suteiktas 2005 m. vasario 23 d.

Išsamią informaciją apie Purevax RC rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rc

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.