



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RC (*szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów [żywa atenuowana] i kaliciwirozie kotów [inaktywowana]*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Purevax RC i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Purevax RC i w jakim celu się ją stosuje?

Purevax RC to szczepionka weterynaryjna służąca do ochrony kotów od 8. tygodnia życia przed zakaźnym wirusowym zapaleniem nosa i tchawicy kotów (chorobą grypopodobną wywoływaną przez herpeswirusa) oraz kaliciwirozą kotów (chorobą grypopodobną ze stanem zapalnym w jamie ustnej wywoływaną przez kaliciwirusa). Szczepionka pomaga zmniejszyć objawy tych chorób.

Purevax RC zawiera jako substancje czynne atenuowanego (osłabionego) herpeswirusa wywołującego zapalenie nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) oraz antygeny inaktywowanego (zabitego) kaliciwirusa (szczepy FCV 431 i G1).

Jak stosować szczepionkę Purevax RC?

Purevax RC ma postać liofilizatu (liofilizowanych granulek) i rozpuszczalnika, z których sporządza się zawiesinę do wstrzykiwań. Szczepionkę podaje się w dwóch dawkach wstrzykiwanych podskórnice. Pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać u kociąt w wieku co najmniej 8 tygodni, a drugie – od 3 do 4 tygodni później. Jeśli u kota występuje wysokie miano przeciwciał otrzymanych od matki w czasie ciąży lub z pokarmem, to pierwsze szczepienie należy odłożyć do 12. tygodnia życia. Kot powinien otrzymać ponowne szczepienie wszystkimi składnikami rok po pierwszym cyklu szczepień, a następnie co 3 lata.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Purevax RC, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Purevax RC?

Purevax RC jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) sposobu obrony przed chorobą zakaźną. Purevax RC zawiera niewielką ilość osłabionych lub zabitych wirusów, które wywołują zapalenie nosa i tchawicy



oraz kaliciwirozę kotów.

Po podaniu kotu szczepionki jego układ odpornościowy rozpoznaje osłabione lub zabite wirusy jako ciała obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przypadku ponownego kontaktu z tymi wirusami w przyszłości układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała. Pomagają one chronić organizm przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy. Po ekspozycji na jakiegokolwiek tego typu wirusy w późniejszym okresie życia kot nie zostanie zakażony lub zakażenie będzie miało o wiele łagodniejszy przebieg.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Purevax RC zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność szczepionki Purevax RC oceniano w kilku badaniach w warunkach laboratoryjnych, w których koty były szczepione i zakażane herpeswirusem oraz kaliciwirusem. W badaniach terenowych szczepionki Purevax RC oceniano podstawowy schemat szczepień (2 wstrzyknięcia w odstępie 3–4 tygodni) oraz szczepienie przypominające. Badania te prowadzono u młodych i dorosłych kotów różnych ras, lecz nie u małych kociąt. Głównym kryterium oceny skuteczności było miano przeciwciał we krwi przeciwko wirusom zawartym w szczepionce.

W warunkach laboratoryjnych wykazano, że szczepionka Purevax RC zapewnia ochronę przed chorobami wymienionymi powyżej. W badaniu terenowym podstawowego szczepienia zaobserwowano wzrost miana przeciwciał przeciwko herpeswirusowi wywołującemu zapalenie nosa i tchawicy kotów oraz kaliciwirusowi. W badaniu oceniającym szczepienie przypominające miano przeciwciał przeciwko herpeswirusowi wywołującemu zapalenie nosa i tchawicy kotów oraz kaliciwirusowi utrzymywało się na wysokim poziomie albo nieznacznie wzrastało.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Purevax RC?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Purevax RC (mogące wystąpić u maksymalnie 1 zwierzęcia na 10) to tymczasowa apatia (utrata zainteresowania otoczeniem) i brak łaknienia (utrata apetytu), a także hipertermia (wzrost temperatury ciała) utrzymująca się przez 1–2 dni. Może wystąpić reakcja w miejscu wstrzyknięcia z niewielkim bólem przy dotyku, swędzeniem lub obrzękiem (opuchlizną); objawy te ustępują w ciągu 1–2 tygodni.

Szczepionki Purevax RC nie należy stosować u ciężarnych i karmiących kotek.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Purevax RC znajduje się w ulotce informacyjnej.

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

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie szczepionka Purevax RC jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Purevax RC przewyższają ryzyko i że może być ona dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Purevax RC

W dniu 23 lutego 2005 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Purevax RC, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Purevax RC znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rc.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.