



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46032/2008
EMEA/V/C/000089

Kokkuvõte üldsusele

Purevax RCP FeLV

kasside viirusliku rinotrahheiidi, kasside panleukopeenia (nõrgestatud elusvaktsiin), kasside leukeemia ja kasside kalitsiviroosi (inaktiveeritud) vaktsiin

See on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetat nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab järgmisi toimeaineid:

- kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (tüvi FHV F2),
- inaktiveeritud (hävitatud) kalitsiviroosi antigeenid (tüved FCV 431 ja G1),
- kasside nõrgestatud panleukopeenia viirus (PLI IV),
- kasside leukeemia viiruse (FeLV) rekombinantne kanaarilinnu röugete viirus (vCP97).

Vaktsiini Purevax RCP FeLV turustatakse süstesuspensiooni lüofilisaadi (külmkuivatatud graanulid) ja lahustina.

Milleks vaktsiini Purevax RCP FeLV kasutatakse?

Vaktsiini Purevax RCP FeLV kasutatakse vähemalt 8-nädalaste kasside vaktsineerimiseks järgmiste haiguste vastu:

- kasside viiruslik rinotrahheiid (herpesviirusest põhjustatud gripilaadne haigus),
- kasside kalitsiviroos (kalitsiviirusest põhjustatud gripilaadne haigus, millega kaasneb suupõletik),
- kasside panleukopeenia (parvoviirusest põhjustatud raske haigus, mis tekitab verist kõhulahtisust),
- kasside leukeemia (kasside leukeemia viirusest (teatud retroviirus) põhjustatud haigus, mis kahjustab immuunsüsteemi).

Vaktsiin aitab vähendada nende haiguste sümptomeid. Kalitsiviroosi korral aitab see ka vähendada viiruse eritumist ühe aasta vältel pärast vaktsineerimist. Samuti võib see aidata ära hoida panleukopeeniast põhjustatud surma ja ennetada kasside leukeemia viiruse püsivust veres.



Vaktsiini manustatakse kahe subkutaanse süstina. Esimene süst tuleb teha vähemalt 8-nädalastele kassipoegadele ja teine süst 3–4 nädalat hiljem. Kui kassipojal on suur emalt üsasiseselt ja piimaga saadud antikehade sisaldus, tuleb esmane vaktsineerimine edasi lükata 12 nädala vanuseni. Kass tuleb revaktsineerida kõigi komponentide vastu ühe aasta möödumisel esimesest vaktsineerimiskuurist ja seejärel igal aastal kasside leukeemia vastu ning iga kolme aasta tagant rinotrahheiidi, kalitsiviroosi ja panleukopeenia vastu.

Kuidas Purevax RCP FeLV toimib?

Purevax RCP FeLV on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Purevax RCP FeLV sisaldab väikeses koguses nõrgestatud või hävitatud viirusi, mis põhjustavad kasside viiruslikku rinotrahheiiti, kalitsiviroosi ja panleukopeeniat. Kasside leukeemia eest kaitsmiseks sisaldab vaktsiin kaht kasside leukeemia viiruse geeni (env- ja gag-geeni), mis on rekombinant-DNA-tehnikaga lisatud teise vektorviirusesse (kandjaviirusesse), milleks on kanaarilinnu rõugete viirus. Kanaarilinnu rõugete viirused ei levi ega paljune kassi organismis, kuid tekitavad kasside leukeemia viiruse geenidest valke.

Kui kassile antakse vaktsiini, peab looma immuunsüsteem nõrgestatud või hävitatud viirusi ja kasside leukeemia viiruse valke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub nende viirustega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. Antikehad aitavad kaitsta haiguste eest, mida need viirused põhjustavad. Nende viirustega hiljem elu jooksul kokku puutudes kass ei nakatu või on nakkus oluliselt kergem.

Kuidas vaktsiini Purevax RCP FeLV uuriti?

Vaktsiini Purevax RCP FeLV efektiivsust uuriti mitmes laboriuuringus, milles kasse vaktsineeriti ja nakatati herpesviiruse, kalitsiviiruse, parvoviiruse või leukeemiaviirusega. Vaktsiini Purevax RCP FeLV väliuuringutes vaadeldi esmast vaktsineerimisskeemi (2 süsti 3–4-nädalase vahega) ja revaktsineerimisskeemi. Uuringutesse kaasati eri tõugu noored ja täiskasvanud kassid, kuid mitte väikeseid kassipoegi. Efektiivsuse põhinäitaja oli vaktsiinis sisalduvate viiruste vastaste antikehade sisaldus veres, välja arvatud kasside leukeemia viiruse komponendi korral, mille efektiivsus nakkuse ennetamisel oli juba tõendatud teistes uuringutes.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Purevax RCP FeLV kasulikkus?

Laboritingimustes tõendati vaktsiini Purevax RCP FeLV efektiivsus kasside kaitsmisel eespool nimetatud haiguste eest. Esmase vaktsineerimise väliuuringus suurenes loomadel kasside rinotrahheiidi herpesviiruse, kalitsiviirusnakkuse ja kasside panleukopeenia viiruse vastaste antikehade sisaldus. Revaktsineerimise uuringus püsis loomadel rinotrahheiidi herpesviiruse, kalitsiviirusnakkuse ja kasside panleukopeenia viiruse vastaste antikehade sisaldus suur või suurenes mõnevõrra.

Millised riskid vaktsiiniga Purevax RCP FeLV kaasnevad?

Aeg-ajalt esineb kassidel mööduvat apaatiat (loidus) ja anoreksiat (isutus), samuti hüpertermiat (kehatemperatuuri tõus), mis kestab 1–2 päeva. Samuti võib tekkida süstekohal lokaalne reaktsioon, millega kaasneb vähene valu puudutamisel, sügelus või turse, mis möödub ühe või kahe nädalaga. Vaktsiini Purevax RCP FeLV kohta teatatud kõrvaltoimete täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vaktsiini Purevax RCP FeLV ei tohi kasutada tiinetel kassidel.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Miks Purevax RCP FeLV heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vähemalt 8-nädalaste kasside aktiivsel immuniseerimisel eespool loetletud haiguste vastu on vaktsiini Purevax RCP FeLV kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini Purevax RCP FeLV müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski tasakaal on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave vaktsiini Purevax RCP FeLV kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Purevax RCP FeLV müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 23. veebruaril 2005. Teave selle kohta, kas toode on retseptivaktsiin, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2015.