

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

PUREVAX RCCH

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä. Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Purevax RCCh on?

Purevax RCCh on rokote, joka sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

- heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa),
- inaktivoitua (tapetun) kalikiviruksen antigeeneja (FCV431- ja FCVG1-kantaa),
- heikennettyä *Chlamydomydia felis* -bakteeria (905-kantaa).

Purevax RCCh koostuu lyofilisaatista (kylmäkuivatusta kuiva-aineesta) ja liuottimesta, jotka sekoitetaan ruiskeen antamista varten.

Mihin Purevax RCCh:ta käytetään?

Purevax RCCh:ta käytetään kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen immunisointiin seuraavia tauteja vastaan:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektio (influenssan kaltainen, herpesviruksen aiheuttama sairaus),
- kissan kalikivirusinfektio (influenssan kaltainen sairaus, johon liittyy kalikiviruksen aiheuttama suutulehdus),
- klamydioosi (influenssan kaltainen *Chlamydomydia felis* -bakteerin aiheuttama sairaus).

Rokote auttaa vähentämään sairauksien oireita. Kalikivirusta vastaan käytettynä se auttaa myös vähentämään viruseritystä.

Rokotteen valmistamisen jälkeen ihon alle ruiskutetaan 1 ml Purevax RCCh:ta. Ensimmäinen rokotus tulisi antaa vähintään kahdeksanviikkoisille kissoille ja toinen rokotus 3 - 4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Mikäli kissalla on suuri pituus emolta saatuja vasta-aineita, ensimmäisen rokotuksen antamista on siirrettävä, kunnes eläin on 12 viikon ikäinen. Kissa tulee rokottaa uudelleen kaikkien edellä mainittujen sairauksien osalta vuoden kuluttua peruserokotuksesta ja tämän jälkeen vuosittain rinotrakeiittia, kalikiviroosia ja klamydioosia vastaan.

Miten Purevax RCCh vaikuttaa?

Purevax RCCh on rokote. Rokotteilla immuunijärjestelmä (elimistön luontainen puolustusjärjestelmä) "opetetaan" puolustautumaan tauteja vastaan. Purevax RCCh sisältää pieniä määriä heikennettyjä tai tapettuja viruksia ja bakteereja, jotka aiheuttavat yllä mainittuja sairauksia.

Rokotetun kissan immuunijärjestelmä tunnistaa heikennetyt tai tapetut virukset ja heikennetyt bakteerit "vieraksi" ja alkaa tuottaa niille vasta-aineita. Kissan altistuessa myöhemmin viruksille tai bakteerille sen immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita. Vasta-aineet auttavat suojaamaan elimistöä näiden virusten tai bakteerien aiheuttamilta taudeilta. Kissan altistuessa myöhemmin näille viruksille se joko ei sairastu tai tartunta on huomattavasti lievempi.

Miten Purevax RCCh:n tehoa on tutkittu?

Purevax RCCh:n tehoa on tutkittu useissa laboratoriokokeissa, joissa kissat rokotettiin ja niihin tartutettiin virulenttia herpesvirusta, kalikivirusta tai *Chlamydomphila felis* -bakteeria. Kentällä Purevax RCCh:ta koskeneissa tutkimuksissa tarkasteltiin perusrokotussarjaa (2 rokotusta 3 - 4 viikon välein) ja tehosterokotusta (vain yksi annos). Tutkimuksiin osallistui eriotuisia nuoria ja aikuisia kissoja mutta ei kissanpoikasia. Tehon pääasiallisena mittana oli rokotteen virusten ja bakteerien vasta-aineiden määrä veressä.

Mitä hyötyä Purevax RCCh:sta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratorio-olosuhteissa tutkimukset osoittivat, että Purevax RCCh suojaa yllä mainituilta taudeilta. Perusrokotetta koskeneessa kenttätutkimuksessa kissan rinotrakeiittiherpesviruksen ja kalikivirusinfektion vasta-aineiden määrä lisääntyi. *Chlamydomphila felis* -bakteerin vasta-aineiden määrän lisääntymistä ei ollut mahdollista havaita, koska kissoilla oli tutkimuksen alussa suuri pitoisuus vasta-aineita. Tehosterokotetta koskeneessa tutkimuksessa rinotrakeiittiherpesviruksen, kalikivirusinfektion ja *Chlamydomphila felis* -bakteerin vasta-aineiden määrä pysyi korkeana tai lisääntyi hieman.

Mitä riskejä Purevax RCCh:hon liittyy?

Ajoittain saattaa ilmetä ohimenevää apatiaa (kiinnostuksen menettäminen ympäristöä kohtaan) ja ruokahaluttomuutta sekä lämmönnousua, joka kestää 1 tai 2 vuorokautta. Injektiokohdassa saattaa esiintyä paikallista reaktiota, lievää palpaatiokipua, kutinaa tai turvotusta, joka häviää viimeistään 1 tai 2 viikossa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Purevax RCCh:n ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Purevax RCCh:ta ei saa käyttää tiineyden aikana.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä ainetta, sinun on viipymättä haettava lääkärinapua. Ota pakkausseloste tai päällysmerkintä mukaan. Henkilöiden, joilla on immuunipuutostila, ei tulisi käsitellä tätä rokotetta. Jos tällaiset henkilöt ruiskuttavat valmistetta vahingossa itseensä, heidän on kerrottava lääkärille, että he ovat vahingossa ruiskuttaneet itseensä elävää klamydiarokotetta.

Miksi Purevax RCCh on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) katsoi, että Purevax RCCh:n edut ovat sen riskejä suuremmat kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivisessa immunisoinnissa yllä mainittuja tauteja vastaan, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Purevax RCCh:ta varten. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointikertomuksen kohdassa 6.

Muita tietoja Purevax RCCh:sta:

Euroopan komissio myönsi MERIALille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Purevax RCCh:ta varten 23. helmikuuta 2005.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 25. tammikuuta 2008.

Medicinal product no longer authorised