



RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

PUREVAX RCCH

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur la condition ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Purevax RCCh?

Purevax RCCh est un vaccin contenant les principes actifs suivants:

- herpèsvirus atténue (affaibli) de la rhinotrachéite féline (souche FHV F2),
- antigènes inactivés (tués) de la calicivirose (souches FCV 431 et G1),
- *Chlamydophila felis* atténue (souche 905).

Purevax RCCh se présente sous la forme de lyophilisat et de solvant à reconstituer en une suspension injectable.

Dans quel cas Purevax RCCh est-il utilisé?

Purevax RCCh est utilisé pour vacciner les chats âgés de huit semaines et plus contre les maladies suivantes:

- rhinotrachéite virale du chat (une maladie grippale due à un herpèsvirus),
- calicivirose féline (une maladie grippale avec inflammation de la bouche, due à un calicivirus),
- chlamydirose (une maladie grippale due à la bactérie *C. felis*).

Le vaccin contribue à réduire les symptômes des maladies. Il contribue également à réduire l'excrétion virale en cas d'infection par le calicivirus.

Après reconstitution, 1 ml de la suspension de Purevax RC est injecté sous la peau. La première injection doit être faite chez des chats âgés d'au moins huit semaines et une seconde injection pratiquée trois à quatre semaines plus tard. Si le chat présente des taux élevés d'anticorps hérités de sa mère, la première vaccination doit être différée jusqu'à l'âge de 12 semaines. Le chat doit être revacciné pour tous les composants un an après le premier schéma de vaccination, puis chaque année pour la rhinotrachéite, la calicivirose et la chlamydirose.

Comment Purevax RCCh agit-il?

Purevax RCCh est un vaccin. Les vaccins agissent en apprenant au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre des maladies. Purevax RCCh contient de petites quantités de virus et de bactéries affaiblis ou tués, dont les souches d'origine provoquent les maladies énumérées ci-dessus.

Lorsqu'un chat reçoit le vaccin, le système immunitaire reconnaît les virus affaiblis ou tués et les bactéries affaiblies comme étant étrangers et produit des anticorps contre eux. Lors d'une exposition ultérieure aux virus ou bactéries, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Les anticorps aideront à protéger contre les maladies dues à ces virus ou bactéries. Quand le chat sera exposé à l'un de ces virus à un moment ultérieur de sa vie, soit il ne sera pas infecté, soit l'infection sera beaucoup moins grave.

Quelles études ont été menées avec Purevax RCCh?

L'efficacité de Purevax RCCh a fait l'objet de plusieurs études réalisées en laboratoire, dans lesquelles des chats ont été vaccinés et infectés par l'herpèsvirus, le calicivirus ou *C. felis* virulents. Sur le terrain, les études relatives à Purevax RCCh ont porté sur le schéma de vaccination de base (2 injections espacées de 3-4 semaines) et la vaccination de rappel (une seule injection). Elles incluaient des chats jeunes et adultes de différentes races, mais pas de jeunes chatons. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été le taux d'anticorps sanguins dirigés contre les virus et bactéries du vaccin.

Quel est le bénéfice démontré par Purevax RCCh au cours des études?

En laboratoire, Purevax RCCh s'est avéré conférer une protection contre les maladies énumérées ci-dessus. Dans l'étude sur le terrain de la vaccination de base, il a été observé une augmentation des anticorps contre l'infection par l'herpèsvirus de la rhinotrachéite féline et le calicivirus. Il n'a pas été possible de détecter une augmentation des anticorps dirigés contre *C. felis*, en raison de la présence de taux élevés d'anticorps chez les chats au début de l'étude. Dans l'étude portant sur la vaccination de rappel, les taux d'anticorps contre l'infection par l'herpèsvirus de la rhinotrachéite, le calicivirus et *C. felis* sont restés stables à un taux élevé ou ont légèrement augmenté.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Purevax RCCh?

Les chats développeront parfois une apathie (perte d'intérêt pour l'environnement) et une anorexie (perte d'appétit) temporaires, ainsi qu'une hyperthermie (augmentation de la température corporelle) persistant un ou deux jours. Il peut y avoir une réaction locale au point d'injection, avec une légère douleur au toucher, des démangeaisons ou un œdème (gonflement), disparaissant en une ou deux semaines. Pour une description complète des effets indésirables observés avec Purevax RCCh, voir la notice.

Purevax RCCh ne doit pas être utilisé chez les chattes pendant la gestation.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Le vaccin ne doit pas être manipulé par des personnes dont le système immunitaire est faible. Si une auto-injection a lieu chez ces personnes,

informez le médecin qu'il s'agit d'une auto-injection avec un vaccin vivant contre la chlamydiose.

Pourquoi Purevax RCCh a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a considéré que les bénéfices de Purevax RCCh sont supérieurs à ses risques dans l'immunisation active des chats âgés de huit semaines ou plus contre les maladies énumérées ci-dessus et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Purevax RCCh. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

Autres informations relatives à Purevax RC:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Purevax RCCh à Merial, le 23 février 2005.

Dernière mise à jour du présent résumé: 25 janvier 2008.