

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

PUREVAX RCCH

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP,) remdamasis pateiktais dokumentais, įvertino atliktus tyrimus ir priėmė preparato vartojimo rekomendacijas. Perskaityę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinariu. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinariją. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra PUREVAX RCCh?

PUREVAX RCCh – tai vakcina, kurios sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų:

- susilpnintų kačių rinotracheito herpeso virusų (FHV F2 padermės),
- inaktyvuotų kalicivirozės antigenų (FCV431 ir G1 padermių),
- susilpnintų *Chlamydomydia felis* (905 padermės).

PUREVAX RCCh – tai liofilizatas (šalčiu džiovinta frakcija) ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti.

Kam vartojamas PUREVAX RCCh?

PUREVAX RCCh skirtas 8 savaičių ir vyresnėms katėms skiepyti nuo šių ligų:

- kačių infekcinio rinotracheito (į gripą panaši liga, kurią sukelia herpeso virusas),
- kačių kalicivirozės (į gripą panaši liga, kuria sergant kalicivirusai sukelia burnos uždegimą),
- chlamidiozės (į gripą panaši liga, kurią sukelia *C. Felis* bakterijos).

Paskiepijus vakcina, pasireiškia mažiau ligos požymių, o sergant kalicivirusų sukelta infekcija, mažiau virusų išsiskiria į aplinką.

1 ml paruoštos PUREVAX RCCh vakcinės reikia švirkšti po oda. Pirmą kartą vakciną reikia švirkšti ne jaunesnėms kaip aštuonių savaičių katėms, o antrą kartą – po trijų–keturių savaičių. Jeigu kačiukų organizme yra didelis kiekis iš motinos gautų antikūnų, pirmą kartą jie turi būti vakcinuojami nuo 12 gyvenimo savaitės. Pakartotinai skiepyti kates visomis vakcinės dalimis reikia, praėjus metams nuo pirmos vakcinacijos, o po to – kasmet nuo rinotracheito, kalicivirozės ir chlamidiozės.

Kaip veikia PUREVAX RCCh?

PUREVAX RCCh – tai vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistema) apsisaugoti nuo ligos. PUREVAX RCCh vakcinos sudėtyje yra susilpnintų ar inaktyvuotų virusų, kurie sukelia pirmiau nurodytas ligas.

Paskiepytos katės imuninė sistema atpažįsta susilpnintus ar inaktyvuotus virusus ir susilpnintas bakterijas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jų antikūnus. Vėliau, virusams ar bakterijoms patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba daug greičiau pagaminti jų antikūnų. Antikūnai padeda kovoti su šių virusų arba bakterijų sukeliamomis ligomis. Vėliau katė, užsikrėtusi vienu iš šių virusų, visai neserga arba serga lengvesne infekcijos forma.

Kaip buvo tiriamas PUREVAX RCCh?

PUREVAX RCCh poveikis katėms buvo tiriamas keliuose laboratoriniuose tyrimuose, kuriuose katės buvo vakcinuojamos ir užkrečiamos virulentinės formos herpeso virusu, kalicivirusu ar *C. Felis* bakterija. Lauko sąlygomis atliktuose PUREVAX RCCh tyrimuose buvo vertinamas pagrindinio vakcinavimo grafikas (2 injekcijos, tarp kurių daroma 3–4 savaitių pertrauka) ir pakartotinė vakcinacija (tik viena injekcija). Buvo tiriamos įvairių veislių jaunos ir suaugusios katės, bet ne kačiukai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo antikūnų, veikiančių vakcinoje esančius virusus ir bakterijas, kiekis kraujyje.

Kokia PUREVAX RCCh nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimų laboratorinėmis sąlygomis rezultatai parodė, kad PUREVAX RCCh apsaugo nuo anksčiau išvardytų ligų. Lauko sąlygomis atliktuose bendrosios vakcinacijos tyrimuose nustatyta, kad padidėjo kačių rinotracheito herpeso virusus ir kalicivirusus veikiančių antikūnų kiekis. Dėl didelio kovai su *C. felis* reikalingų antikūnų kiekio tyrimo pradžioje buvo neįmanoma nustatyti, ar šių antikūnų dar labiau padaugėjo. Pakartotinos vakcinacijos tyrime nustatyta, kad rinotracheito herpeso virusus, kalicivirusus ir *C. felis* veikiančių antikūnų kiekis išliko toks pat aukštas arba nežymiai padidėjo.

Kokia su PUREVAX RCCh vartojimu siejama rizika?

Paskiepytoms katėms vieną ar dvi dienas gali pasireikšti apatija (nesidomėjimas aplinka), anoreksija (apetito praradimas) arba hipertermija (pakilusi kūno temperatūra). Taip pat gali pasireikšti vietinė reakcija injekcijos vietoje (nestiprus skausmas liečiant, niežulys arba patinimas), kuri per vieną ar dvi savaites išnyksta. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant PUREVAX RCCh, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. PUREVAX RCCh negalima skirti katingoms katėms.

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

Atsitiktinai įsišvirkštus preparato, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę. Vakcinos neturėtų duoti asmenys, kurių nusilpusi imuninė sistema. Atsitiktinai įsišvirkštę preparato, jie privalo gydytojui pranešti, kad įsišvirkštę gyvų chlamidijų vakcinos.

Kodėl PUREVAX RCCh buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad PUREVAX RCCh teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas aštuonių savaičių arba vyresnių kačių aktyviai imunizacijai nuo anksčiau išvardytų ligų. Komitetas rekomendavo suteikti preparato PUREVAX RCCh rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie PUREVAX RCCh:

Europos Komisija 2005 m. vasario 23 d. bendrovei „Merial“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią PUREVAX RCCh rinkodaros teisę.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008 m. sausio 25 d.

Medicinal product no longer authorised