

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

PUREVAX RCCH

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienes pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Purevax RCCh?

Purevax RCCh ir vakcīna, kas satur šādas aktīvās vielas:

- novājinātu kaķu rinotraheīta herpes vīrusu (FHV F2 celms),
- inaktivētus (nedzīvus) kalicivīrusa antigēnus (FCV 431 un G1 celmi).
- novājinātu *Chlamydomydia felis* (905 celms).

Purevax RCCh ir liofilizāts (vakuumā izžāvēta bumbiņa) un šķīdinātājs, no kuriem pagatavo suspensiju injekcijai.

Kāpēc lieto Purevax RCCh?

Purevax RCCh lieto, lai vakcinētu kaķus no 8 nedēļu vecuma pret šādām slimībām:

- kaķu vīrusālais rinotraheīts (gripai līdzīga slimība, kuru izsauc herpes vīruss);
- kaķu kaliciviroze (gripai līdzīga slimība ar mutes iekaisumu, kuru izsauc kalicivīruss);
- hlamīdioze (gripai līdzīga slimība, ko izraisa baktērija *C. felis*).

Vakcīna palīdz samazināt slimību simptomus. Tā palīdz arī samazināt vīrusu izdalīšanos pie kalicivīrusa infekcijas.

Pēc Purevax RCCh sagatavošanas 1 ml šo zāļu injicē zem ādas. Pirmo injekciju ievada kaķiem, kas sasnieguši vismaz astoņu nedēļu vecumu, otro injekciju ievada trīs līdz četras nedēļas vēlāk. Ja kaķim ir augsts no mātes mantoto antivielu līmenis, pirmā vakcinācija jāatliek līdz 12 nedēļu vecumam. Kaķi ir atkārtoti jāvakcinē ar visiem komponentiem, kad pagājis gads kopš pirmā vakcinācijas kursa, pēc tam ik gadu pret rinotraheītu, kalicivīrusu un hlamīdiozi.

Kā *Purevax RCCh* darbojas?

Purevax RCCh ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (ķermeņa dabīgo aizsardzību), kā aizsargāties pret slimību. *Purevax RCCh* satur nelielu daudzumu novājinātu vai nedzīvu vīrusu un baktēriju, kas ir augstāk minēto slimību ierosinātāji.

Kad kaķim ievada vakcīnu, imūnsistēma atzīst šos novājinātos vai nedzīvos vīrusus un novājinātās baktērijas par „svešiem” un izveido pret tiem antivielas. Turpmāk, kad imūnsistēma atkārtoti saskarsies ar šiem vīrusiem vai baktērijām, tā spēs veidot antivielas ātrāk. Antivielas palīdzēs aizsargāties no šo vīrusu vai baktēriju izraisītajām slimībām. Kad turpmāk kaķis saskarsies ar šiem vīrusiem, tas vai nu neinficēsies, vai arī infekcijas radītās sekas būs mazāk nopietnas.

Kā noritēja *Purevax RCCh* izpēte?

Purevax RCCh efektivitāti novērtēja vairākos pētījumos laboratorijas apstākļos, kuros kaķus vakcinēja un pēc tam inficēja ar virulentu herpes vīrusu, kalicivīrusu vai *C. felis*. Lauka apstākļos *Purevax RCCh* pētījumā novērtēja pamatvakcinācijas shēmu (2 injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu) un revakcināciju (tikai vienu injekciju). Pētījumos bija iesaistīti dažādu šķirņu jauni un pieauguši kaķi, bet nebija iekļauti kaķēni. Galvenais efektivitātes kritērijs bija antivielu līmenis asinīs, kas izveidojās pret vakcīnā ietvertajiem vīrusiem un baktērijām.

Kāds ir *Purevax RCCh* iedarbīgums šajos pētījumos?

Laboratorijas apstākļos tika pierādīts, ka *Purevax RCCh* nodrošina aizsardzību pret iepriekš minētajām slimībām. Lauka pētījumā pēc pamatvakcinācijas pieauga antivielu līmenis pret kaķu rinotraheīta herpes vīrusu un kalicivīrusa infekciju. Sakarā ar augsto antivielu līmeni kaķos pētījuma sākumā, nebija iespējams noteikt antivielu pieaugumu pret *C. felis*. Revakcinācijas pētījumā antivielas pret rinotraheīta herpes vīrusu, kalicivīrusa infekciju un *C. felis* saglabājās augstā līmenī vai nedaudz pieauga.

Kāds pastāv risks, lietojot *Purevax RCCh*?

Dažreiz kaķiem rodas pārejoša apātija (intereses zudums par apkārtni) un anoreksija (apēties zudums), kā arī hipertermija (paaugstināta ķermeņa temperatūra), kas ilgst vienu vai divas dienas. Var būt vietēja reakcija injekcijas vietā, pieskaroties izraisot sāpes, niezi vai tūsku (satūkumu), kas izzūd vienas vai divu nedēļu laikā. Pilns visu *Purevax RCCh* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā. *Purevax RCCh* nedrīkst lietot grūsnām kaķenēm.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties vērsieties pie ārsta un parādiet ārstam zāļu lietošanas pamācību vai iepakojuma etiķeti. Ar vakcīnu nedrīkst rīkoties personas, kurām ir vāja imūnsistēma. Ja šādas personas injicējas, dariet ārstam zināmu, ka ir notikusi pašinjicēšana ar dzīvu hlamīdiju vakcīnu.

Kāpēc *Purevax RCCh* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka aktīvā kaķu imunizācijā no astoņu nedēļu vecuma pret iepriekš minētajām slimībām *Purevax RCCh* lietošanas ieguvumi ir lielāki par risku, un ieteica izsniegt *Purevax RCCh* reģistrācijas apliecību. Ieguvuma-riska attiecība atrodama šī EPAR 6. modulī.

Cita informācija par *Purevax RCCh*:

Eiropas Komisija 2005. gada 23. februārī izsniedza *Purevax RCCh* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *MERIAL*.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2008. gada 25. janvārī.

Medicinal product no longer authorised