

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

PUREVAX RCCH

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet ta' l-użu. Dan id-dokument ma jistax jiehū post diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew dwar it-trattament ta' l-animāl tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhū Purevax RCP?

Purevax RCP huwa vaċċin li fih dawn is-sustanzi attivi:

- rhinotracheitis herpesvirus felin (razza FHV F2) imdgħajjef,
- antiġeni tal-calicivirosis (razez FCV 431 u G1) inattivati (maqtula),
- *Chlamydomphila felis* imdgħajjef (razza 905).

Purevax RCP hu *lyophilisate* (solidu innixxef) u solvent li jinhallu f'sospensjoni għall-injezzjoni.

Għalxiex jintuża Purevax PRC?

Purevax RCP jintuża fit-tnaqqim ta' qtates mill-età ta' 8 ġimghat 'il fuq kontra dawn il-mardiet:

- rinotracheite virali felina (marda tixbah lill-influenza kkawżata mill-herpesvirus),
- calicivirosis felin (marda tixbah lill-influenza bl-infjammazzjoni tal-halq ikkawżata mill-calicivirus),
- chlamydiosis (marda tixbah lill-influenza kkawżata mill-batterju *C. felis*).

It-tilqima tgħin fit-tnaqqis tas-sintomi tal-mardiet u tgħin ukoll fit-tnaqqis ta' l-eskrezzjoni virali fil-każ ta' infezzjoni tal-calicivirus.

Wara li Purevax PRC jinhall, 1 ml minnu jiġi injettat taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata lill-qtates li jkollhom ta' l-inqas tmien ġimghat, bit-tieni injezzjoni tingħata bejn tlieta u erba' ġimghat wara. Jekk il-qattus ikollu livelli għoljin ta' antikorpi li jintirtu mill-omm, l-ewwel tilqima għandha titbiegħed sa ma jkollu 12-il ġimgha. Il-qattus għandu jitlaqqam mill-ġdid għall-komponenti kollha sena wara l-ewwel kors ta' tilqim, u mbagħad kull sena għar-rhinotracheitis, il-calicivirosis u l-chlamydiosis.

Kif jahdem Purevax PRC?

Purevax PRC huwa vaċċin. Il-vaċċini jahdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruhha kontra l-mard. Purevax PRC fih ammonti żgħira ta' vajrusis imdghajfa jew maqtula li jikkawżaw il-mardiet imsemmija hawn fuq.

Meta l-qattus jingħata t-tilqima, is-sistema immunitarja tagħraf il-vajrusis imdghajfa jew maqtula bħala 'barranin' u jagħmel antikorpi kontrihom. Fil-gejjieni, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi l-antikorpi iktar malajr meta jerggħu jiġu esposti għall-vajrusis. Meta jkun espost għal kwalunkwe mill-vajrusis iktar tard fil-hajja, il-qattus jew ma jiġix infettat jew ikollu infezzjoni hafna inqas serja.

Kif ġie studjat Purevax RCP?

L-effettività ta' Purevax PRC ġiet studjata f'diversi studji fil-kundizzjonijiet tal-laboratorji fejn il-qtates tlaqqmu u ġew infettati bil-herpesvirus, calicivirus jew *C. felis*. L-istudji ta' Purevax PRC harsu lejn l-iskeda bażika tat-tilqim (żewġ injezzjonijiet b'bejn tlieta u erba' ġimgħat bejnihom) u t-tilqima *booster* (ta' l-inqas injezzjoni wahda). Ġew inkluzi diversi razzi ta' qtates żgħażaġh u adulti, iżda mhux frieh. Il-mezz ewlieni tal-kejl ta' l-effettività kien il-livell ta' l-antikorpi fid-demm kontra l-vajrusis fit-tilqima.

Liema benefiċċji ta' Purevax PRC intwerew f'dan l-istudju?

F'kundizzjonijiet tal-laboratorju, intwera li Purevax PRC jipprovdi protezzjoni kontra l-mardiet imsemmija hawn fuq. Fl-istudju dwar it-tilqima bażika kien hemm żieda fl-antikorpi kontra l-infezzjonijiet mill-vajrusis felini tal-herpesvirus, tar-rinotrakeite u tal-calicivirus. Ma kienx possibbli li wiehed jara jekk hemmx żieda fl-antikorpi kontra *C. felis* minhabba livelli għoljin ta' antikorpi fil-qtates fil-bidu ta' l-istudju. Fl-istudju li hares lejn it-tilqima bil-*booster*, il-livelli ta' l-antikorpi kontra l-herpesvirus tar-rinotrakeite, infezzjoni tal-calicivirus u *C. felis* baqgħu stabbli jew żdiedu bi ftit.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Purevax PRC?

Xi drabi, il-qtates jizviluppaw apatija (nuqqas ta' interess fl-ambjent ta' madwarhom) u anoressija (nuqqas ta' apatija), kif ukoll temperatura għolja li ddum jum jew tnejn. Jista' jkun hemm reazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni, b'uġigh hafif meta jintmess, ħakk jew neffa, li tisparixxi fi żmien ġimgħa jew tnejn. Għal-lista shiħa ta' effetti sekondarji rapportati ma' Purevax PRC, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Purevax PRC m'għandux jintuza fi qtates tqal.

Xi prekawzjonijiet irid jiehu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kontatt ma' l-annimal?

Jekk min jagħti l-mediċina jitniggeż biha bi żball, dan għandu jitlob parir mediku immedjatament u juri l-Fuljett ta' Tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. It-tilqima m'għandhiex tinżamm minn persuni b'sistema immunitarja dgħajfa. Jekk dawn il-persuni jitniggeżu bi żball, għandhom jgħidu lit-tabib tagħhom li tniggeżu b'tilqima ħajja bil-chlamydia.

Għaliex ġie approvat Purevax RCCh?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Purevax RCCh jisbqu r-riskji għall-immunizzazzjoni attiva ta' qtates li għandhom tmien

gimghat jew aktar kontra l-mard elenkat fuq, u rrakkomanda li Purevax RCCh jinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni ohra dwar Purevax RCCh:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq madwar l-Unjoni Ewropea, għal Purevax RCCh lil MERIAL fit-23 ta' Frar 2005.

Dan is-sommarju għe agġornat l-ahhar fil-25 ta' Jannar 2008.

Medicinal product no longer authorised