

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

PUREVAX RCCH

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden. Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Purevax RCCh?

Purevax RCCh is een vaccin dat de volgende werkzame stoffen bevat:

- levend verzwakt felien rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2),
- antigenen van het geïnactiveerde (gedode) calicivirus (stammen FCV 431 en G1),
- levend verzwakte *Chlamydomphila felis* (stam 905).

Purevax RCCh is een lyofilisaat (gevriesdroogde korrels) en oplosmiddel waarvan een suspensie voor injectie wordt gemaakt.

Wanneer wordt Purevax RCCh voorgeschreven?

Purevax RCCh wordt gebruikt om katten vanaf de leeftijd van 8 weken te vaccineren tegen de volgende ziekten:

- feliene virale rhinotracheïtis (een griepachtige ziekte veroorzaakt door een herpesvirus),
- feliene calicivirose (een griepachtige ziekte met ontsteking van de mond veroorzaakt door een calicivirus),
- chlamyidiose (een griepachtige ziekte veroorzaakt door de bacterie *C. felis*).

Het vaccin helpt de verschijnselen van de ziekten te verminderen en draagt er ook toe bij dat er in geval van een infectie met het calicivirus minder virussen worden uitgescheiden.

Na bereiding van Purevax RCCh wordt er 1 ml onder de huid geïnjecteerd. De eerste injectie moet worden toegediend aan katten van ten minste acht weken oud, met drie tot vier weken later een tweede injectie. Als de kat hoge concentraties antilichamen van zijn moeder heeft meegekregen, moet de eerste vaccinatie worden uitgesteld tot de leeftijd van 12 weken. De kat moet voor alle bestanddelen één jaar na de eerste vaccinatiekuur opnieuw worden gevaccineerd en vervolgens elk jaar voor rhinotracheïtis, calicivirose en chlamyidiose.

Hoe werkt Purevax RCCh?

Purevax RCCh is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam) te “leren” hoe het zich tegen ziekten moet verdedigen. Purevax RCCh bevat kleine hoeveelheden verzwakte of gedode virussen en bacteriën die de hierboven genoemde ziekten veroorzaken

Wanneer het vaccin aan een kat wordt toegediend, herkent het immuunsysteem de verzwakte of gedode virussen en de verzwakte bacteriën als “vreemd” en maakt het antilichamen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het opnieuw aan de virussen of bacteriën wordt blootgesteld. De antilichamen helpen bescherming te bieden tegen de door deze virussen of bacteriën veroorzaakte ziekten. Wanneer de kat later aan een van deze virussen of bacteriën wordt blootgesteld, wordt hij niet geïnfecteerd of verloopt de infectie minder ernstig.

Hoe is Purevax RCCh onderzocht?

De werkzaamheid van Purevax RCCh is beoordeeld in diverse onderzoeken onder laboratoriumomstandigheden waarbij katten werden gevaccineerd en vervolgens geïnfecteerd met het virulente (ziekmakende) herpesvirus, calicivirus of *C. felis*. In veldonderzoeken naar Purevax RCCh werden het basisvaccinatieschema (twee injecties met een tussenpoos van 3 à 4 weken) en de herhalingsvaccinatie (slechts één injectie) beoordeeld. In de onderzoeken werden jonge en volwassen katten van diverse rassen beoordeeld, maar geen jonge kittens. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de concentratie antilichamen in het bloed tegen de virussen en bacteriën in het vaccin.

Welke voordelen bleek Purevax RCCh tijdens de studies te hebben?

Onder laboratoriumomstandigheden bleek Purevax RCCh bescherming te bieden tegen de hierboven genoemde ziekten. In het veldonderzoek van de basisvaccinatie was er sprake van een toename van antilichamen tegen felien rhinotracheïtis herpesvirus en calicivirus. Er kon geen toename van antilichamen tegen *C. felis* worden aangetoond vanwege de hoge concentraties antilichamen bij de katten aan het begin van het onderzoek. In het onderzoek waarin de herhalingsvaccinatie werd beoordeeld, bleven de concentraties antilichamen tegen rhinotracheïtis herpesvirus, calicivirus en *C. felis* met een hoge concentratie stabiel of namen iets toe.

Welke risico's houdt het gebruik van Purevax RCCh in?

Incidenteel ontstaat bij de katten tijdelijk apathie (geen belangstelling voor de omgeving) en anorexie (verlies van eetlust), evenals hyperthermie (verhoogde lichaamstemperatuur) gedurende een à twee dagen. Op de injectieplaats kan zich een plaatselijke reactie voordoen, met lichte pijn bij aanraking, jeuk of oedeem (zwellings), die binnen een à twee weken verdwijnt. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Purevax RCCh.

Purevax RCCh mag niet worden gebruikt bij drachtige katten.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van onbedoelde zelfinjectie is onmiddellijke medische hulp geboden. Toon de bijsluiter of het etiket aan de behandelende arts. Mensen met een verzwakt afweersysteem mogen het vaccin niet hanteren. Als er bij deze mensen zelfinjectie met een levend chlamydiavaccin plaatsvindt, informeer dan de arts hierover.

Waarom is Purevax RCCh goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Purevax RCCh groter zijn dan de risico's ervan voor de actieve immunisatie van katten van acht weken of ouder tegen de hierboven genoemde ziekten. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Purevax RCCh. Een overzicht van de voordelen en de risico's vindt u in deel 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Purevax RCCh:

De Europese Commissie heeft op 23 februari 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Purevax RCCh verleend aan de firma MERIAL.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 25 januari 2008.