

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

PUREVAX RCCH

Rezumatul EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul acestuia este de a explica modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) pe baza documentației furnizate a condus la recomandările privind condițiile de utilizare. Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul dumneavoastră veterinar. Dacă aveți nevoie de mai multe informații cu privire la starea de sănătate sau tratamentul pe care îl urmează animalul dvs., vă rugăm să contactați medicul veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Purevax RCCh?

Purevax RCCh este un vaccin care conține următoarele substanțe active:

- Virus herpetic atenuat (slăbit) al rinotraheitelor feline (tulpina FHV F2),
- antigeni inactivați (neutralizați) ai calicivirozei (tulpinile FCV 431 și G1),
- *Chlamydomydia felis* atenuat (tulpina 905).

Purevax RCCh este disponibil sub formă de liofilizat (pelete liofilizate) și solvent pentru suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Purevax RCCh?

Purevax RCCh este utilizat pentru vaccinarea pisicilor în vârstă de cel puțin 8 săptămâni pentru următoarele boli:

- rinotraheita virală felină (o boală asemănătoare gripei, cauzată de un virus herpetic),
- caliciviroza felină (o boală asemănătoare gripei, cu inflamarea gurii, cauzată de un calicivirus),
- clamidioză (o boală asemănătoare gripei cauzată de bacteria *C. felis*).

Vaccinul ajută la reducerea simptomelor acestor boli. De asemenea, acesta ajută la reducerea excreției virale în cazul infecției cu calicivirus.

După reconstituirea Purevax RCCh, se injectează pe cale subcutanată 1 ml de vaccin. Prima injecție trebuie administrată pisicilor cu vârsta de cel puțin opt săptămâni, iar a doua injecție trei până la patru săptămâni mai târziu. În cazul în care pisica prezintă un nivel ridicat de anticorpi materni, prima vaccinare trebuie amânată până la vârsta de 12 săptămâni. Pisica trebuie revaccinată pentru toate componentele după un an de la prima schemă de vaccinare, apoi în fiecare an pentru rinotraheită, caliciviroză și clamidioză.

Cum acționează Purevax RCCh?

Purevax RCCh este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. Purevax RCCh conține mici cantități de virusuri atenuate sau neutralizate și bacterii care cauzează bolile menționate mai sus.

Atunci când vaccinul se administrează unei pisici, sistemul imunitar recunoaște virusurile atenuate sau neutralizate și bacteriile atenuate ca fiind „străine” și creează anticorpi împotriva acestora. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când va fi expus din nou acestor virusuri sau bacterii. Anticorpilor vor ajuta la protecția împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri sau bacterii. Când pisica va fi expusă ulterior de-a lungul vieții la oricare dintre aceste virusuri, ea fie nu se va infecta, fie va prezenta o infecție mult mai puțin gravă.

Cum a fost studiat Purevax RCCh?

Eficacitatea Purevax RCCh a fost studiată în cadrul mai multor studii în condiții de laborator, în care pisicile au fost vaccinate și infectate cu virus herpetic, calicivirus sau *C. felis* în formă virulentă. Pe teren, studiile Purevax RCCh au examinat schema vaccinării de bază (2 injecții la distanță de 3 până la 4 săptămâni) și vaccinarea de rapel (doar o singură injecție). Aceste studii au inclus pisici tinere și adulte de rase diferite, dar nu pui de pisică tineri. Principala unitate de măsură a eficacității a fost nivelul de anticorpi din sânge împotriva virusurilor și bacteriilor care intră în componența vaccinului.

Ce beneficii a prezentat Purevax RCCh în timpul studiilor?

În condiții de laborator, s-a demonstrat că Purevax RCCh a asigurat protecție împotriva bolilor enumerate mai sus. În cadrul studiului pe teren care a examinat vaccinarea de bază, a existat o creștere a anticorpilor împotriva virusului herpetic al rinotraheitei feline și a infecției cu calicivirus. Nu a fost posibil să se detecteze o creștere a anticorpilor împotriva *C. felis* datorită valorilor mari ale anticorpilor pisicilor la începutul studiului. În cadrul studiului care a examinat vaccinarea de rapel, valorile anticorpilor împotriva virusului herpetic al rinotraheitei, a infecției cu calicivirus și a *C. felis* au rămas stabile la un nivel ridicat sau au crescut ușor.

Care sunt riscurile asociate cu Purevax RCCh?

Ocazional, pisicile vor prezenta apatie temporară (pierderea interesului pentru lumea înconjurătoare) și anorexie (pierderea apetitului), precum și hipertermie (temperatură corporală ridicată) care vor dura una sau două zile. Poate exista o reacție locală la locul de injecție, cu dureri ușoare la atingere, mâncărimi sau edem (umflare), care dispar în una sau două săptămâni. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Purevax RCCh, a se consulta prospectul.

Purevax RCCh nu trebuie administrat pisicilor gestante.

Care sunt precauțiile pentru persoana care administrează medicamentul sau care vine în contact cu animalul?

În cazul autoinjectării accidentale, se va solicita imediat sfatul medicului și i se va arăta acestuia prospectul sau eticheta produsului. Vaccinul nu trebuie manevrat de persoane cu un

sistem imunitar slăbit. În cazul în care aceste persoane se autoinjectează, informați medicul că autoinjectarea s-a produs cu un vaccin clamidian viu.

De ce a fost aprobat Purevax RCCh?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Purevax RCCh sunt mai mari decât riscurile sale pentru imunizarea activă a pisicilor în vârstă de cel puțin opt săptămâni împotriva bolilor enumerate mai sus și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Purevax RCCh. Balanța beneficiu-risc poate fi găsită în modulul 6 al acestui EPAR.

Alte informații despre Purevax RCCh:

Comisia Europeană a acordat MERIAL o autorizație de introducere pe piață pentru Purevax RCCh, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 februarie 2005.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 25 ianuarie 2008.

Medicinal product no longer authorised