

## OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

### PUREVAX RCCH

#### Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

#### Vad är Purevax RCCh?

Purevax RCCh är ett vaccin som innehåller följande aktiva substanser:

- levande (försvagat) felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2)
- inaktiverade (döda) caliciviro-antigener (stammar FCV 431 och G1)
- levande försvagad *Chlamydomphila felis* (stam 905).

Purevax RCCh består av ett lyofilisat (frystorkad pellet) och en vätska i form av en injektionsvätska, suspension.

#### Vad används Purevax RCCh för?

Purevax RCCh används för att vaccinera katter från 8 veckors ålder mot följande sjukdomar:

- felin viral rinotrakeit (en influensaliknande sjukdom som orsakas av ett herpesvirus)
- felin calicivirus-infektion (en influensaliknande sjukdom med inflammation i munnen som orsakas av ett calicivirus)
- klamydios (en influensaliknande sjukdom som orsakas av bakterien *C. felis*).

Vaccinet bidrar till att minska sjukdomssymptomen och reducerar dessutom virusutsöndringen vid calicivirus-infektion.

När Purevax RCCh har blandats injiceras en dos om 1 ml under huden. Den första injektionen ska ges till katter från 8 veckors ålder, och den andra injektionen ges 3-4 veckor senare. Om katten har höga nivåer av antikroppar från modern ska den första vaccinationen skjutas upp till 12 veckors ålder. Katten ska revaccineras mot alla komponenter ett år efter det första vaccinationsschemat, och därefter årligen mot rinotrakeit, calicivirus-infektion och klamydios.

## Hur verkar Purevax RCCh?

Purevax RCCh är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att skydda sig mot sjukdomar. Purevax RCCh innehåller små mängder försvagade eller döda virus och bakterier som orsakar ovanstående sjukdomar.

När vaccinet ges till en katt identifierar immunsystemet de försvagade eller döda virusen och de försvagade bakterierna som "främmande" och skapar antikroppar mot dem. I fortsättningen kan immunsystemet producera antikroppar snabbare när det utsätts för virusen eller bakterierna igen. Antikropparna bidrar till att skydda mot de sjukdomar som orsakas av virusen eller bakterierna. Om katten sedan utsätts för virusen blir den inte smittad eller får en mycket lindrigare infektion.

## Hur har Purevax RCCh:s effekt undersökts?

Effekterna av Purevax RCCh har undersökts i flera prövningar under laboratorieförhållanden där katterna vaccinerades och infekterades med aggressivt herpesvirus, calicivirus eller *C. felis*. Vid fältstudierna av Purevax RCCh undersöktes grundvaccinationsschemat (2 injektioner med 3-4 veckors mellanrum) och boostervaccination (endast en injektion). I studierna ingick ungmödrar och vuxna katter av olika raser, men inte små kattungar. Det viktigaste måttet på effekt var nivån av antikroppar i blodet mot virusen och bakterierna i vaccinet.

## Vilken nytta har Purevax RCCh visat vid studierna?

Under laboratorieförhållanden kunde det påvisas att Purevax RCCh skyddar mot ovanstående sjukdomar. Vid fältstudien av grundvaccination ökade antalet antikroppar mot felint rinotrakeit herpesvirus och calicivirus-infektion. Någon ökning av antalet antikroppar mot *C. felis* kunde inte påvisas på grund av höga nivåer av antikroppar hos katterna i början av studien. Vid studien av boostervaccination var nivåerna av antikroppar mot rinotrakeit herpesvirus, calicivirus-infektion och *C. felis* stabila vid en hög nivå eller ökade något.

## Vilka är riskerna med Purevax RCCh?

Undantagsvis kan katter utveckla övergående apati (minskat intresse för omgivningen) och anorexi (aptitlöshet) samt hypertermi (förhöjd kroppstemperatur) som varar i en till två dagar. Lokala reaktioner på injektionsstället kan förekomma med lindrig smärta vid beröring, klåda eller ödem (svullnad), som går över inom en till två veckor. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Purevax RCCh finns i bipacksedeln. Purevax RCCh ska inte ges till dräktiga katter.

## Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Om du råkar injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vaccinet ska inte hanteras av personer med nedsatt immunförsvar. Vid självinjektion hos personer med nedsatt immunförsvar ska läkaren informeras om att självinjektion med ett levande klamydiavaccin har skett.

### **Varför har Purevax RCCh godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ansåg att fördelarna med Purevax RCCh är större än dess risker vid aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder mot ovanstående sjukdomar, och rekommenderade att Purevax RCCh skulle godkännas för försäljning. Nytt/risikförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

### **Mera information om Purevax RCCh:**

Den 23 februari 2005 beviljade Europeiska kommissionen MERIAL ett godkännande för försäljning av Purevax RCCh som gäller i hela Europeiska unionen.

**Denna sammanfattning aktualiserades senast den 25 januari 2008.**

Medicinal product no longer authorised