

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

PUREVAX RCCH

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Purevax RCCh?

Purevax RCCh je vakcína, která obsahuje tyto účinné látky:

- atenuovaný (oslabený) kočičí herpesvirus (kmen FHV F2) způsobující rhinotracheitidu,
- inaktivovaný (usmrcený) antigen kaliciviru (kmeny FCV 431 a G1)
- atenuovanou *Chlamydia felis* (kmen 905).

Přípravek Purevax RCCh je lyofilizát (zmrazené suché pelety) pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Na co se přípravek Purevax RCCh používá?

Přípravek Purevax RCCh se užívá k vakcinaci (očkování) koček od stáří 8 týdnů proti těmto infekčním onemocněním:

- kočičí virové rhinotracheitidě (onemocnění podobné chřipce, které je způsobeno herpesvirem),
- kočičí kaliciviróze (onemocnění se zánětlivým poškozením dutiny ústní podobné chřipce a způsobené kalicivirem)
- chlamydióze (onemocnění podobné chřipce, které je způsobeno bakterií *Chlamydia felis*).

Vakcína pomáhá zmírňovat příznaky těchto chorob a u infekce způsobené kalicivirem také omezuje vylučování virů.

Přípravená vakcína Purevax RCCh se aplikuje pod kůži v dávce 1 ml. První dávka by se kočkám měla podávat ve věku alespoň osmi týdnů a druhá dávka s odstupem tří až čtyř týdnů. Pokud má kočka vysokou hladinu protilátek získaných od matky, měla by se jí první dávka podat až ve stáří 12 týdnů. Kočka by měla být přeočkována po roce od dokončení prvního očkovacího schématu a dále každý rok proti rhinotracheitidě, kaliciviróze a chlamydióze.

Jak přípravek Purevax RCCh působí?

Přípravek Purevax RCCh je vakcína. Vakcíny působí tak, že „naučí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek Purevax RCCh obsahuje malé množství oslabených nebo usmrcených virů a bakterií, které způsobují výše zmíněná onemocnění.

Po podání vakcíny kočka rozpozná její imunitní systém oslabené nebo usmrcené viry a oslabené bakterie jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém znovu dostane do kontaktu s viry nebo bakteriemi, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Protilátky pomohou chránit proti onemocněním, která jsou způsobena těmito viry nebo bakteriemi. Pokud dojde u kočky v budoucnu ke kontaktu s těmito viry, buď vůbec ne onemocní, nebo bude infekce mnohem mírnější.

Jak byl přípravek Purevax RCCh zkoumán?

Účinnost přípravku Purevax RCCh byla zkoumána v několika studiích prováděných v laboratorních podmínkách, kdy byly kočky očkované a následně nakaženy virulentními herpesviry, kaliciviry nebo *C. felis*. Terénní studie se zaměřily na základní očkovací schéma (2 dávky s odstupem 3–4 týdnů) a na přeočkování (pouze jedna dávka). Do studií byly zahrnuty mladé i dospělé kočky různých plemen, nikoliv však malá koťata. Hlavním měřítkem účinnosti přípravku Purevax RCCh byla krevní hladina protilátek proti virům a bakteriím obsaženým ve vakcíně.

Jaký přínos přípravku Purevax RCCh byl prokázán v průběhu studií?

V laboratorních podmínkách se prokázalo, že přípravek Purevax RCCh dokáže zajistit ochranu proti výše uvedeným onemocněním. V terénních studiích došlo po očkování dle základního schématu ke zvýšení hladiny protilátek proti kočičímu herpesviru, který způsobuje rhinotracheitidu, a kalicivirům. Nebylo možné zjistit, zda došlo ke zvýšení hladiny protilátek proti *C. felis* vzhledem k tomu, že již na začátku studie byly tyto hladiny u koček vysoké. Ve studii zaměřené na přeočkování zůstala hladina protilátek proti herpesviru, způsobujícímu rhinotracheitidu, proti kalicivirům a proti bakterii *C. felis* vysoká nebo mírně stoupla.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Purevax RCCh?

Ojedinele se může u kočky objevit dočasná apatie (ztráta zájmu o okolí), anorexie (ztráta chuti k jídlu) nebo hypertermie (zvýšená tělesná teplota) trvající po dobu jednoho až dvou dní. Mohou se také objevit lokální reakce v místě vpichu, jako mírná bolest na dotek, svědění nebo edém (otok), které vymizí během jednoho až dvou týdnů. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Purevax RCCh je uveden v příbalových informacích. Přípravek Purevax RCCh by se neměl podávat březím kočkám.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodné injekční aplikace přípravku do vašeho těla vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalové informace nebo etiketu. S přípravkem Purevax RCCh by neměly nakládat osoby se sníženou obranyschopností. Pokud u těchto osob dojde k náhodné injekční aplikaci vakcíny do vlastního těla, je nutné oznámit lékaři, že došlo k aplikaci vakcíny s obsahem živých chlamydií.

Na základě čeho byl přípravek Purevax RCCh schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Purevax RCCh při aktivní imunizaci koček od stáří 8 týdnů proti výše uvedeným infekčním onemocněním převyšují jeho rizika, a doporučil, aby bylo přípravku Purevax RCCh uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku je k dispozici v části 6 této zprávy (EPAR).

Další informace o přípravku Purevax RCCh:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Purevax RCCh, platné v celé Evropské unii společnosti MERIAL dne 23. února 2005.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 25-01-2008.

Medicinal product no longer authorised