



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/138007/2011
EMA/V/C/002003

Purevax Rabies (*rekombinantinis kanarėlių raupų virusas (vCP65)*)

Purevax Rabies ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Purevax Rabies ir kam jis naudojamas?

Purevax Rabies – tai veterinarinė vakcina, kuria vakcinuojamos katės nuo 12 savaičių siekiant apsaugoti jas nuo pasiutligės. Jos sudėtyje yra rekombinantinio kanarėlių raupų viruso (vCP65).

Kaip naudoti Purevax Rabies?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Purevax Rabies yra skysta injekcinė suspensija, švirkščijama po oda. Pirmoji injekcija sušvirkščijama ne jaunesnėms negu 12 savaičių katėms. Apsauga susiformuoja praėjus daugiausia keturioms savaitėms nuo injekcijos ir trunka metus. Kates reikėtų kasmet vakcinuoti pakartotinai.

Daugiau informacijos apie Purevax Rabies naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Purevax Rabies?

Purevax Rabies yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligų. Purevax Rabies sudėtyje esanti vakcinos padermė vCP65 – tai kanarėlių raupų viruso užkratas, į kurį perkeltas genas, gaminantis pasiutligės viruso komponentą glikoproteiną G. Kanarėlių raupų virusai neplinta ir nesidaugina kačių organizme, bet gamina pasiutligės viruso glikoproteiną G.

Katei sušvirkštus vakciną, jos imuninė sistema atpažįsta pasiutligės glikoproteiną G kaip svetimkūnį ir ima gaminti prieš jį veikiančius antikūnus. Vėliau pasiutligės virusams patekus į organizmą imuninė sistema sugeba daug greičiau pagaminti jų antikūnų ir taip išvengiama gaištamumo nuo pasiutligės.

Kokia Purevax Rabies nauda nustatyta tyrimuose?

Su katėmis ir kačiukais buvo atlikta daug laboratorinių ir praktinių tyrimų, kuriuose buvo vertinamas Purevax Rabies vakciną poveikis ją skiriant atskirai ir kartu kitomis kačių vakcinomis pirminei ir

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



pakartotinei vakcinacijai. Pagrindinis vakcinės veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo jos gebėjimas užtikrinti imunitetą nuo pasiutligės.

Laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad Purevax Rabies užtikrina metus trunkančią apsaugą nuo pasiutligės. Praktiniais tyrimais įrodyta, kad vakcina saugi ir kad ji ženkliai padidina antikūnų nuo pasiutligės kiekį. Vakcina gali sustiprinti kačių organizmo imuninę reakciją, prieš tai jas vakcinavus kita vakcina nuo pasiutligės.

Kokia rizika siejama su Purevax Rabies naudojimu?

Kartais paskiepytoms katėms vieną ar dvi dienas laikinai gali pasireikšti apatija (nesidomėjimas aplinka), lengva anoreksija (apetito praradimas) arba hipertermija (pakilusi kūno temperatūra). Taip pat gali pasireikšti vietinė reakcija injekcijos vietoje (nestiprus skausmas liečiant arba patinimas), kuri išnyksta vėliausia per vieną ar dvi savaites. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Purevax Rabies, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Purevax Rabies veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Žinoma, kad kanarėlių raupų rekombinantai, kurių yra ir Purevax Rabies vakcinės sudėtyje, yra saugūs žmonėms. Įsišvirškštus gali pasireikšti trumpalaikės silpnos vietinės arba sisteminės nepalankios reakcijos. Atsitiktinai įsišvirškštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kodėl Purevax Rabies buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Purevax Rabies nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kita informacija apie Purevax Rabies

Visoje ES galiojantis Purevax Rabies registracijos pažymėjimas suteiktas 2011 m. vasario 18 d.

Išsamią informaciją apie Purevax Rabies rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rabies.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.