



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46015/2008
EMA/V/C/000091

Purevax RC (*vaċċin kontra r-rinotrakeite virali tal-qtates (ħaj attenwat) u l-kaliċivirożi tal-qtates (inattivat)*)

Ħarsa ġenerali lejn Purevax RC u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Purevax RC u għal xiex jintuża?

Purevax RC huwa vaċċin veterinarju użat sabiex jiproteġi lill-qtates mill-età ta' 8 ġimġhat kontra r-rinotrakeite virali tal-qtates (marda li tixbah lill-influenza kkawżata mill-virus tal-erpete) u l-kaliċivirożi tal-qtates (marda li tixbah lill-influenza b'infjammazzjoni tal-ħalq ikkawżata mill-kaliċivirus). Il-vaċċin jgħin inaqas is-sintomi tal-mard.

Purevax RC fih il-virus tal-erpete attenwat (imdghajjef) tar-rinotrakeite tal-qtates (razza FHV F2) u antiġeni tal-kaliċivirożi inattivati (maqtula) (razez FCV 431 u G1) bħala sustanza attiva.

Għal xiex jintuża Purevax RC?

Purevax RC jiġi bħala lijoformazzjoni (pellet imnixxef bl-iffriżar) u solvent li jsiru sospensjoni għall-injezzjoni. Il-vaċċin jingħata bħala żewġ dozi injettati taħt il-ġilda. L-ewwel injezzjoni għandha tingħata fil-frieh ta' qtates ta' mill-inqas tmien ġimġhat, filwaqt li t-tieni injezzjoni tingħata tliet ġimġhat sa erba' ġimġhat wara. Jekk il-ferħ ikollu livelli għoljin ta' antikorpi riċevuti mill-omm fil-ġuf u fil-ħalib, l-ewwel tilqima għandha tiġi postposta sal-età ta' 12-il ġimġha. Il-qattus għandu jitlaqqam mill-ġdid għall-komponenti kollha sena wara l-ewwel kors ta' tilqim, imbagħad kull tliet snin.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Purevax RC, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Purevax RC?

Purevax RC huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Purevax RC fih ammonti żgħar ta' viruses imdghajfa jew maqtula li jikkawżaw ir-rinotrakeite u l-kaliċivirożi tal-qtates.

Meta qattus jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-viruses imdghajfa jew maqtula bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontribom. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta terġa' tkun esposta għall-viruses. L-antikorpi se jgħinu biex jiproteġu



kontra l-mard ikkawżat minn dawn il-viruses. Meta jiġi espost għal xi wieħed minn dawn il-viruses aktar tard f'ħajtu, il-qattus jew ma jiġix infettat jew l-infezzjoni li tiżviluppallu tkun ħafna inqas serja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Purevax RC li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Purevax RC ġiet studjata f'diversi provi f'kundizzjonijiet tal-laboratorju fejn il-qtates ġew imlaqqma u infettati bil-virus tal-erpete u bil-kaliċivirus. Fuq il-post, l-istudji ta' Purevax RC eżaminaw l-iskeda bażika tat-tilqim (2 injezzjonijiet bi 3-4 ġimgħat bejniethom) u t-tilqima booster. Dawn kienu jinkludu qtates żgħar u adulti ta' diversi razez, iżda mhux frieħ żgħar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-livell ta' antikorpi fid-demem kontra l-viruses fil-vaċċin.

Fil-kundizzjonijiet tal-laboratorju Purevax RC intwera li jipprovdi protezzjoni kontra l-mard elenkat hawn fuq. Fl-istudju fuq il-post tat-tilqima bażika kien hemm żieda fl-antikorpi kontra l-virus tal-erpete tar-rinotrakeite u l-infezzjoni mill-kaliċivirus tal-qtates. Fl-istudju li eżamina t-tilqima booster, il-livelli ta' antikorpi kontra l-virus tal-erpete tar-rinotrakeite u l-infezzjoni mill-kaliċivirus baqgħu stabbli f'livell għoli jew żdiedu xi ftit.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Purevax RC?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Purevax RC (li jistgħu jaffettwaw sa annimal 1 minn kull 10) huma apatija temporanja (telf ta' interess fl-ambjent ta' madwarhom) u anoressija (nuqqas ta' aptit), kif ukoll ipertermija (temperatura għolja tal-ġisem) li ddum jum jew jumejn. Jista' jkun hemm reazzjoni lokali fis-sit tal-injezzjoni, b'ugħigħ ħafif meta jintmess, ħakk jew edema (nefha), li titlaq fi żmien ġimgħa jew ġimagħtejn.

Purevax RC m'għandux jintuża fi qtates tqal u waqt it-treddiġ.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Purevax RC, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalfejn Purevax RC huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Purevax RC huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Purevax RC

Purevax RC ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Frar 2005.

Aktar informazzjoni dwar Purevax RC tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rc

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2020.