



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46000/2008
EMA/V/C/000090

Purevax RCP (*szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, panleukopenii kotów [żywa atenuowana] i kaliciwirozie kotów [inaktywowana]*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Purevax RCP i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Purevax RCP i w jakim celu się ją stosuje?

Purevax RCP to szczepionka weterynaryjna służąca do szczepienia kotów od 8. tygodnia życia przeciwko następującym chorobom:

- zakaźne wirusowe zapalenie nosa i tchawicy kotów (choroba grypopodobna wywoływana przez herpeswirusa),
- kaliciwiroza kotów (choroba grypopodobna ze stanem zapalnym w jamie ustnej wywoływana przez kaliciwirusa),
- panleukopenia kotów (poważna choroba powodująca krwawą biegunkę, wywoływana przez parwowirusa).

Szczepionka pomaga zmniejszyć objawy tych chorób. Może ona także zapobiegać zgonom z powodu panleukopenii.

Purevax RCP zawiera:

- atenuowanego (osłabionego) herpeswirusa wywołującego zapalenie nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2),
- antygeny inaktywowanego (zabitego) kaliciwirusa (szczepy FCV 431 i G1),
- atenuowanego wirusa panleukopenii kotów (PLI IV).

Jak stosować szczepionkę Purevax RCP?

Purevax RCP ma postać liofilizatu (liofilizowanych granulek) i rozpuszczalnika, z których sporządza się zawiesinę do wstrzykiwań. Szczepionkę podaje się w dwóch dawkach wstrzykiwanych podskórnice. Pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać u kociąt w wieku co najmniej 8 tygodni, a drugie – od 3 do 4 tygodni później. Jeśli u kota występuje wysokie miano przeciwciał otrzymanych od matki w czasie ciąży lub z pokarmem, to pierwsze szczepienie należy odłożyć do 12. tygodnia życia. Kot powinien otrzymać ponowne szczepienie wszystkimi składnikami rok po pierwszym cyklu szczepień, a następnie co 3 lata.



Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Purevax RCP, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Purevax RCP?

Purevax RCP jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) sposobu obrony przed chorobą zakaźną. Purevax RCP zawiera niewielką ilość osłabionych lub zabitych wirusów, które wywołują zapalenie nosa i tchawicy, kaliciwirozę oraz panleukopenię kotów.

Po podaniu kotu szczepionki jego układ odpornościowy rozpoznaje osłabione lub zabite wirusy jako ciała obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przypadku ponownego kontaktu z tymi wirusami w przyszłości układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała. Pomagają one chronić organizm przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy. Po ekspozycji na jakiegokolwiek tego typu wirusy w późniejszym okresie życia kot nie zostanie zakażony lub zakażenie będzie miało o wiele łagodniejszy przebieg.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Purevax RCP zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność szczepionki Purevax RCP oceniano w kilku badaniach w warunkach laboratoryjnych, w których koty były szczepione i zakażane wirulentnym herpeswirusem, kaliciwirusem lub parwowirusem. W badaniach terenowych szczepionki Purevax RCP oceniano podstawowy schemat szczepień (2 wstrzyknięcia w odstępie 3 - 4 tygodni) oraz szczepienie przypominające (tylko 1 wstrzyknięcie). Badania te prowadzono u młodych i dorosłych kotów różnych ras, lecz nie u małych kociąt. Głównym kryterium oceny skuteczności było miano przeciwciał we krwi przeciwko wirusom zawartym w szczepionce.

W warunkach laboratoryjnych wykazano, że szczepionka Purevax RCP zapewnia ochronę przed chorobami wymienionymi powyżej. W badaniu terenowym podstawowego szczepienia zaobserwowano wzrost miana przeciwciał przeciwko herpeswirusowi wywołującemu zapalenie nosa i tchawicy kotów, kaliciwirusowi oraz wirusom panleukopenii kotów. W badaniu oceniającym szczepienie przypominające miano przeciwciał przeciwko herpeswirusowi wywołującemu zapalenie nosa i tchawicy, kaliciwirusowi oraz wirusom panleukopenii kotów utrzymywało się na wysokim poziomie albo nieznacznie wzrastało.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Purevax RCP?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Purevax RCP (mogące wystąpić u 1 zwierzęcia na 10) to tymczasowa apatia (utrata zainteresowania otoczeniem) i brak łaknienia (utrata apetytu), a także hipertermia (wzrost temperatury ciała) utrzymująca się przez 1 - 2 dni. Może wystąpić reakcja w miejscu wstrzyknięcia z niewielkim bólem przy dotyku, swędzeniem lub obrzękiem (opuchlizną); objawy te ustępują w ciągu 1 - 2 tygodni. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Purevax RCP znajduje się w ulotce informacyjnej.

Szczepionki Purevax RCP nie należy stosować u ciężarnych i karmiących kotek.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Purevax RCP znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Na jakiej podstawie szczepionka Purevax RCP jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Purevax RCP przewyższają ryzyko i że może być ona dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Purevax RCP

W dniu 23 lutego 2005 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Purevax RCP, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Purevax RCP znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp

Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.