



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121375/2009
EMA/V/C/000144

Leucogen (*inaktyvinta vakcina nuo kačių leukemijos*)

Leucogen ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Leucogen ir kam jis naudojamas?

Leucogen – tai veterinarė vakcina, kuria skiepijamos aštuonių savaičių amžiaus ir vyresnės katės, siekiant apsaugoti jas nuo kačių leukemijos. Kačių leukemija yra imuninę sistemą pažeidžianti infekcinė kačių liga, kurią sukelia kačių leukemijos virusas (KLV). Ši liga gali pasireikšti tokiais požymiais: sumažėjusiu apetitu, svorio mažėjimu, prasta kailio išvaizda, karščiavimu, išblyškusiomis dantenomis ir viduriavimu; persistentiškai infekuotos katės gali šiuo virusu užkrėsti kitas kates. Vakcina naudojama siekiant išvengti ligos požymių ir nuolatinės viremijos (kačių leukemijos virusų patekimo į kraujotaką).

Vaisto sudėtyje yra baltymo iš KLV viršutinio sluoksnio.

Kaip naudoti Leucogen?

Leucogen tiekiamas injekcinės suspensijos forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Šia vakcina katės skiepijamos atliekant injekciją po oda. Pirminio vakcinacijos kurso metu 3 arba 4 savaičių intervalu atliekamos dvi injekcijos; vakcinuojamos ne jaunesnės nei 8 savaičių katės. Kačiukams, kurių organizme gali būti iš motininės patelės gautų antikūnų, trečią injekciją galima atlikti nuo 15 savaičių amžiaus. Praėjus vieniems metams po pirminio vakcinacijos kurso, reikia atlikti vieną stiprinamąją vakcinacijos injekciją. Apsauga susidaro praėjus 3 savaitėms po pirminio vakcinacijos kurso ir išlieka vienus metus. Po pirmos stiprinamosios vakcinacijos apsauga išlieka 3 metus.

Kaip veikia Leucogen?

Leucogen yra vakcina. Vakcinės „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Leucogen sudėtyje yra nedidelis kiekis viruso viršutinio sluoksnio baltymo, vadinamo apvalkalo p45 baltymu. Vakcinės sudėtyje esantis KLV baltymas ne išgaunamas iš virusų, o gaminamas bakterijose, taikant vadinamąją rekombinantinę technologiją. Katei sušvirkštus vakciną, jos imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Ateityje KLV patekus į katės organizmą, jos imuninė sistema gebės greičiau pagaminti antikūnus, o tai padės jai apsisaugoti nuo viruso sukeltos ligos.

Leucogen sudėtyje taip pat yra adjuvantų (imuninę reakciją stiprinančių sudedamųjų dalių) – aliuminio hidroksido gelio ir *Quillaja saponaria* ekstrakto.



Kokia Leucogen nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant vieną lauko tyrimą, 8–9 savaičių kačiukams buvo taikomas pirminis vakcinacijos kursas – 3 savaičių intervalu atliktos dvi Leucogen injekcijos, o po metų atlikta kasmetinė stiprinamoji vakcinacijos injekcija. Po pirmos injekcijos KLV antikūnai susidarė 69 proc. kačių organizme, po antrosios ši procentinė dalis padidėjo iki 100 proc. Prieš atliekant kasmetinę stiprinamąją injekciją, KLV antikūnų vis dar buvo maždaug 64 proc. kačių organizme; atlikus stiprinamąją injekciją, jų buvo visų kačių organizme.

Atliekant antrąjį tyrimą, 8–9 savaičių kačiukams buvo taikomas pirminis vakcinacijos kursas, naudojant sudėtinę vakciną, kurioje buvo viena dozė Feligen RCP (vakcinos nuo kačių rinotracheito viruso, kačių kaliciviruso ir kačių panleukopenijos viruso) ir viena Leucogen dozė. Po antrosios injekcijos KLV antikūnų buvo visų kačių organizme.

Atlikus laboratorinį tyrimą, per kurį į kačių organizmą pateko kačių leukemijos virusas, patvirtinta, kad po pirmos metinės stiprinamosios vakcinacijos katėms susiformavusi apsauga nuo leukemijos tęsėsi trejus metus.

Kokia rizika siejama su Leucogen naudojimu?

Dažniausi Leucogen šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 katei iš 10) yra nedidelė ir trumpalaikė vietinė reakcija (≤ 2 cm) po pirmosios injekcijos, kuri savaime praeina per 3–4 savaites, padidėjusi kūno temperatūra (1–4 dienas), apatija (vangumas) ir virškinimo sistemos sutrikimai.

Leucogen negalima skiepyti vaikingų kačių.

Išsamų apribojimų ir visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Leucogen, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

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

Atsitiktinai susišvirkštus Leucogen, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kodėl Leucogen buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Leucogen nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Leucogen

Visoje ES galiojantis Leucogen registracijos pažymėjimas suteiktas 2009 m. birželio 17 d.

Daugiau informacijos apie Leucogen rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. birželio mėn.