



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30685/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV (*FeLV rekombinantinis kanarėlių raupų virusas (vCP97)*)

Purevax FeLV ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Purevax FeLV ir kam jis naudojamas?

Purevax FeLV – tai veterinarinė vakcina, skirta naudoti nuo kačių leukemijos. Jos sudėtyje esanti veiklioji medžiaga – gyvas rekombinantinis kanarėlių raupų virusas (vCP97).

Purevax FeLV vakcinuojamos katės nuo aštuonių savaičių amžiaus nuo kačių leukemijos – retroviruso sukeltos ligos, pažeidžiančios imuninę sistemą. Vakcina naudojama siekiant išvengti ligos simptomų ir FeLV išlikimo kraujyje.

Kaip naudoti Purevax FeLV?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Purevax FeLV tiekiamas injekcinės suspensijos forma. 1 arba 0,5 ml Purevax FeLV dozė švirkščiamą po oda. Pirmą injekciją reikia atlikti, kai katei yra ne mažiau kaip aštuonios savaitės, o antrą – po 3–5 savaičių. Imunitetas įgyjamas ne vėliau kaip praėjus dviem savaitėms nuo antrosios injekcijos ir išlieka vienus metus. Kates reikia kasmet revakcinuoti.

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

Kaip veikia Purevax FeLV?

Purevax FeLV yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligų. Purevax FeLV yra FeLV viruso A pogrupio genų – env ir gag, – kurie rekombinantinės DNR technologijos būdu įterpti į kitą vektorių (nešiklį) – kanarėlių raupų virusą. Kanarėlių raupų virusai katės organizme neplinta ir nesidaugina, bet juose esantys FeLV genai gamina pastarajam virusui būdingus baltymus.

Paskiepytos katės imuninė sistema atpažįsta FeLV baltymus kaip svetimkūnius ir ima gaminti antikūnus nuo jų. Ateityje, šiems virusams vėl patekus į katės organizmą, imuninė sistema geba greičiau pagaminti antikūnus. Antikūnai padeda apsisaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos. Katei įgijus imunitetą nuo A pogrupio FeLV viruso, ji tampa atspari visų trijų pogrupių (A, B ir C) virusams.

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



Kokia Purevax FeLV nauda nustatyta tyrimuose?

Purevax FeLV veiksmingumas buvo tiriamas atliekant kelis tyrimus laboratorinėmis sąlygomis, kurių metu katės buvo vakcinuojamos ir infekuojamos FeLV virusu. Vakcinos veiksmingumas natūraliomis sąlygomis tirtas atliekant vieną pagrindinį tyrimą su aštuonių mėnesių ir vyresnėmis katėmis; Purevax FeLV poveikis buvo lyginamas su kitos vakcinos nuo FeLV poveikiu. Vakcinuoti kačiukai iki 28 savaičių buvo laikomi kartu su kačiukais, apkrėstais FeLV virusu. Visuose tyrimuose pagrindinis preparato veiksmingumo rodiklis buvo antikūnų nuo viruso ir FeLV infekcijos požymių atsiradimas vakcinuotų kačiukų kraujyje.

Purevax FeLV vakcina apsaugojo nuo FeLV infekcijos. Pirmieji FeLV infekcijos požymiai po šešių savaičių pasireiškė tik keliems Purevax FeLV vakcinuotiems kačiukams. Infekcijos požymių nevakcinuotiems gyvūnams pastebėta po keturių savaičių.

Kokia rizika siejama su Purevax FeLV naudojimu?

Injekcijos vietoje trumpam gali susidaryti mažas (kietas) mazgelis. Paprastai jis išnyksta per vieną–keturias savaites. Vieną dieną (išskirtiniais atvejais – dvi) gali pasireikšti laikina letargija (apatiškumas) ir hipertermija (kūno temperatūros padidėjimas).

Purevax FeLV negalima vakcinuoti vaikingų kačių.

Išsamus visų Purevax FeLV šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

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

Į Purevax FeLV 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.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kodėl Purevax FeLV buvo patvirtintas ES?

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

Kita informacija apie Purevax FeLV

Visoje ES galiojantis Purevax FeLV registracijos pažymėjimas suteiktas 2005 m. balandžio 18 d.

Išsamią informaciją apie Purevax FeLV rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.