



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30668/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV (*rekombinowany w wirusie ospy ptasiej antygen [vCP97] wirusa białaczki kotów*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Purevax FeLV i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

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

Purevax FeLV to szczepionka weterynaryjna przeciwko białaczce kotów. Jako substancję czynną szczepionka zawiera rekombinowany w wirusie ospy ptasiej (vCP97) antygen wirusa białaczki kotów.

Purevax FeLV służy do szczepienia kotów od 8. tygodnia życia przeciwko białaczce kotów – chorobie układu odpornościowego wywoływanej przez wirusa należącego do tzw. retrowirusów. Szczepionka zapobiega objawom choroby i utrzymywaniu się wirusa FeLV we krwi.

Jak stosować szczepionkę Purevax FeLV?

Szczepionka wydawana z przepisu lekarza. Purevax FeLV ma postać zawiesiny do wstrzykiwań. We wstrzyknięciu podskórnym podaje się dawkę 1 ml lub 0,5 ml szczepionki Purevax FeLV. Pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać u kotów w wieku co najmniej 8 tygodni, a drugie – od 3 do 5 tygodni później. Odporność pojawia się najpóźniej po 2 tygodniach od drugiego wstrzyknięcia i utrzymuje się przez rok. Koty należy szczepić co rok.

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

Jak działa szczepionka Purevax FeLV?

Purevax FeLV jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na przygotowywaniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) do obrony przed chorobami zakaźnymi. Purevax FeLV zawiera geny wirusa FeLV z podgrupy A określane jako env i gag, które zostały wprowadzone do innego wirusa – wektora (nosiciela) wirusowego pochodzącego od wirusa ospy ptasiej – za pomocą techniki rekombinacji DNA. Wirusy ospy ptasiej nie rozprzestrzeniają się ani nie namnażają u kotów, lecz wytwarzają białka z genów wirusa FeLV.

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



Po podaniu kotu szczepionki jego układ odpornościowy rozpoznaje białka FeLV jako ciała obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przypadku kontaktu z wirusem FeLV w przyszłości układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała. Pomagają one chronić organizm przed chorobą wywoływaną przez tego wirusa. Immunizacja przeciwko wirusowi FeLV z podgrupy A zapewnia pełną ochronę przed wszystkimi podgrupami wirusa: A, B i C.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Purevax FeLV zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność szczepionki Purevax FeLV oceniano w kilku badaniach w warunkach laboratoryjnych, w których koty były szczepione i zakażane wirusem FeLV. W warunkach terenowych skuteczność oceniano w jednym badaniu głównym u kociąt w wieku 8 tygodni lub starszych; w badaniu porównywano działanie szczepionki Purevax FeLV z działaniem innej szczepionki przeciwko wirusowi FeLV. Zaszczepione kocięta umieszczano na maksymalnie 28 tygodni z grupą kociąt zakażonych wirusem FeLV. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była obecność przeciwciał przeciwko wirusowi oraz obecność zakaźnej postaci FeLV we krwi zaszczepionych kociąt.

Szczepionka Purevax FeLV zapewniała ochronę przed zakażeniem wirusem FeLV. Pierwsze oznaki zakażenia pojawiły się po 6 tygodniach jedynie u kilkorga kociąt, które otrzymały szczepionkę Purevax FeLV. U niezaszczepionych zwierząt objawy zakażenia pojawiły się już po 4 tygodniach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Purevax FeLV?

W miejscu wstrzyknięcia może się pojawić przemijające małe zgrubienie (twardy guzek). Zazwyczaj znika ono w ciągu 1–4 tygodni. Mogą się pojawić tymczasowy letarg (ospałość) i hipertermia (podwyższona temperatura ciała) utrzymujące się przez dzień, a w wyjątkowych okolicznościach – 2 dni.

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

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

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

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących szczepionki Purevax FeLV zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

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

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

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

Inne informacje dotyczące szczepionki Purevax FeLV

W dniu 18 kwietnia 2005 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Purevax FeLV, ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.