



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

PUREVAX FELV

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνιάτρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Purevax FeLV;

Το Purevax FeLV είναι εμβόλιο που περιέχει τον ιό της ευλογιάς του καναρινιού (στέλεχος vCP97) ανασυνδυασμένο με τον ιό της λευχαιμίας των αιλουροειδών (FeLV). Το Purevax FeLV διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Purevax FeLV;

Το Purevax FeLV χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό γατών από την ηλικία των οκτώ εβδομάδων έναντι της λευχαιμίας των αιλουροειδών, μιας νόσου που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα και προκαλείται από έναν τύπο ιού γνωστού με την ονομασία ρετροϊός. Το εμβόλιο χορηγείται για την πρόληψη των συμπτωμάτων της νόσου και την πρόληψη της παραμονής του FeLV στο αίμα.

Μία δόση του 1 ml Purevax FeLV χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η πρώτη ένεση πρέπει να χορηγείται σε γάτες ηλικίας τουλάχιστον οκτώ εβδομάδων και η δεύτερη ένεση τρεις έως πέντε εβδομάδες μετά. Η έναρξη της ανοσοποίησης επιτυγχάνεται το αργότερο δύο εβδομάδες μετά από τον δεύτερο εμβολιασμό και διαρκεί ένα έτος. Οι γάτες πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε χρόνο.

Πώς δρα το Purevax FeLV;

Το Purevax FeLV είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Purevax FeLV περιέχει γονίδια της υποομάδας A του FeLV, τα ονομαζόμενα *env* και *gag*, τα οποία έχουν εισαχθεί σε έναν άλλο ενδιάμεσο ξενιστή (φορέα) του ιού, με τη χρήση της «τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA». Ο φορέας αυτός ονομάζεται ιός της ευλογιάς του καναρινιού. Οι ιοί της ευλογιάς του καναρινιού δεν εξαπλώνονται ούτε πολλαπλασιάζονται στον οργανισμό της γάτας, αλλά παράγουν πρωτεΐνες από τα γονίδια του FeLV.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται στη γάτα, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες του ιού FeLV ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον αυτών. Στη συνέχεια, όταν το ζώο εκτεθεί μελλοντικά ξανά στον FeLV, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, βοηθώντας στην προστασία του ζώου έναντι της νόσου που προκαλείται από τους εν λόγω ιούς. Η ανοσοποίηση έναντι της υποομάδας A του FeLV παρέχει πλήρη προστασία έναντι και των τριών υποομάδων του ιού A, B και C.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Purevax FeLV;

Η αποτελεσματικότητα του Purevax FeLV έχει μελετηθεί σε αρκετές δοκιμές σε εργαστηριακές συνθήκες, στις οποίες οι γάτες εμβολιάστηκαν και μολύνθηκαν από τον FeLV. Υπό πραγματικές συνθήκες, η αποτελεσματικότητα έχει μελετηθεί σε μία βασική μελέτη σε γατάκια ηλικίας οκτώ εβδομάδων ή μεγαλύτερα, στην οποία τα αποτελέσματα του Purevax FeLV συγκρίθηκαν με αυτά άλλου εμβολίου έναντι του FeLV. Τα εμβολιασμένα γατάκια παρέμειναν στον ίδιο χώρο με άλλα γατάκια που ήταν μολυσμένα με τον ιό FeLV, για χρονικό διάστημα έως 28 εβδομάδων. Σε όλες τις δοκιμές, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ύπαρξη αντισωμάτων έναντι του ιού καθώς και μολυσματικών ιών FeLV στο αίμα των εμβολιασμένων μικρών γατών.

Ποιο είναι το όφελος του Purevax FeLV σύμφωνα με τις μελέτες;

Το εμβόλιο Purevax FeLV προσέφερε προστασία από τη λοίμωξη FeLV. Η πρώτη ένδειξη λοίμωξης FeLV εμφανίστηκε έξι εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε ελάχιστα μόνο από τα γατάκια που εμβολιάστηκαν με Purevax FeLV. Στα μη εμβολιασμένα ζώα η λοίμωξη παρατηρήθηκε από την τέταρτη εβδομάδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Purevax FeLV;

Στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να εμφανιστεί ένας παροδικός μικρός όζος (σκληρό ογκίδιο) ο οποίος εξαφανίζεται συνήθως εντός μίας έως τεσσάρων εβδομάδων. Για μία ή, κατ'εξαιρεση, για δύο ημέρες, ενδέχεται να εμφανιστεί παροδικός λήθαργος και υπερθερμία (αυξημένη θερμοκρασία σώματος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Purevax FeLV περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Purevax FeLV δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες που κυοφορούν.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Purevax FeLV;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Purevax FeLV υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ενεργή ανοσοποίηση γατών ηλικίας οκτώ εβδομάδων ή μεγαλύτερων έναντι της λευχαιμίας των αιλουροειδών για την πρόληψη της μόνιμης αιμίας και των κλινικών ενδείξεων της σχετιζόμενης ασθένειας. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Purevax FeLV. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Purevax FeLV:

Στις 13 Απριλίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην MERIAL για το Purevax FeLV. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 18 Απριλίου 2005. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 24 Οκτωβρίου 2007.