



INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

PUREVAX FELV

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Europeo Público de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Purevax FeLV?

Purevax FeLV es una vacuna que contiene el virus de la leucemia felina (FeLV) virus canaripox recombinante (vCP97). Purevax FeLV se presenta como suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Purevax FeLV?

Purevax FeLV se utiliza para vacunar a gatos a partir de las ocho semanas de edad contra la leucemia felina, una enfermedad que afecta al sistema inmunológico causada por un tipo de virus conocido como retrovirus. La vacuna se utiliza para prevenir los síntomas de la enfermedad y evitar que el FeLV permanezca en la sangre.

Se inyecta una dosis de 1 ml de Purevax FeLV bajo la piel. La primera inyección debe administrarse a gatos con al menos ocho semanas de edad, y la segunda inyección de tres a cinco semanas después. La inmunidad comienza como muy tarde dos semanas después de la segunda inyección y dura un año. Los gatos deben revacunarse cada año.

¿Cómo actúa Purevax FeLV?

Purevax FeLV es una vacuna. Las vacunas actúan enseñando al sistema inmunológico (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra las enfermedades. Purevax FeLV contiene genes del subgrupo A del FeLV denominados *env* y *gag* que se han insertado en otro virus vector (portador) denominado canaripox utilizando "tecnología ADN recombinante". Los virus canaripox no se extienden o multiplican en el gato, pero producen proteínas de los genes FeLV.

Cuando la vacuna se administra a un gato, el sistema inmunológico reconoce las proteínas FeLV como "extrañas" y fabrica anticuerpos contra ellas. En el futuro, el sistema inmunológico podrá producir anticuerpos más rápidamente cuando esté expuesto al FeLV. Los anticuerpos ayudarán a protegerse contra la enfermedad causada por el virus. La inmunización contra el subgrupo A del FeLV ofrece protección total contra los tres subgrupos del virus: A, B, y C.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Purevax FeLV?

La efectividad de Purevax FeLV se ha estudiado en varios ensayos en condiciones de laboratorio en que los gatos fueron vacunados e infectados con FeLV. En el campo, la eficacia se ha estudiado en un estudio principal de gatos de ocho semanas o más, en que los efectos de Purevax FeLV se compararon con los de otra vacuna contra el FeLV. Los gatos vacunados se mantuvieron durante 28 semanas con un grupo de gatos que estaban infectados con el FeLV. En todos los ensayos, la característica principal de la efectividad era la presencia de anticuerpos contra el virus y FeLV infeccioso en la sangre de los gatos vacunados.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Purevax FeLV durante los estudios?

La vacuna Purevax FeLV ofreció protección contra la infección de FeLV. La primera evidencia de infección de FeLV tuvo lugar después de seis semanas en sólo algunos gatos vacunados con Purevax FeLV. La infección se detectó a partir de las cuatro semanas en animales no vacunados.

¿Cuál es el riesgo asociado a Purevax FeLV?

Puede aparecer, en el punto de inyección de la vacuna, un nódulo transitorio de pequeño tamaño (bulto duro). Éste desaparece normalmente en dos o cuatro semanas. Durante un día, excepcionalmente dos días, se pueden observar letargia (apatía) e hipertermia (aumento de la temperatura corporal) transitorias. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Purevax FeLV puede consultarse en el prospecto.

Purevax FeLV no debe administrarse a animales gestantes.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del prospecto o envase.

¿Por qué se ha aprobado Purevax FeLV?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Purevax FeLV son mayores que sus riesgos en la inmunización activa de los gatos de ocho semanas de edad y mayores contra la leucemia felina para la prevención de la viremia persistente y de los signos clínicos de la enfermedad relacionada, y recomendó que se aprobase la comercialización de Purevax FeLV. La relación entre riesgos y beneficios puede encontrarse en el módulo 6 de este EPAR.

Otras informaciones sobre Purevax FeLV:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Purevax FeLV a MERIAL el 13 de abril de 2000. La autorización de comercialización fue renovada el 18 de abril de 2005. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este producto.

Fecha de la última actualización del presente resumen 24 de octubre de 2007.