



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46032/2008
EMA/V/C/000089

Purevax RCP FeLV (εμβόλιο κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της πανλευκοπενίας της γάτας (ζώντος εξασθενημένου ιού), της λευχαιμίας της γάτας και της καλυκοΐωσης της γάτας (αδρανοποιημένο))

Ανασκόπηση του Purevax RCP FeLV και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Purevax RCP FeLV και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Purevax RCP FeLV είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό γατών ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω κατά των ακόλουθων νόσων:

- της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας (νόσος τύπου γρίπης που προκαλείται από ερπητοΐο),
- της καλυκοΐωσης της γάτας (νόσος τύπου γρίπης με φλεγμονή του στόματος που προκαλείται από καλυκοΐο),
- της πανλευκοπενίας της γάτας (σοβαρή νόσος που προκαλεί αιμορραγική διάρροια οφειλόμενη σε παρβοΐο),
- της λευχαιμίας της γάτας (νόσος που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα και προκαλείται από έναν ρετροΐο, τον ιό λευχαιμίας της γάτας).

Το εμβόλιο συμβάλλει στη μείωση των συμπτωμάτων των νόσων και, μπορεί, επίσης, να συντελέσει στην πρόληψη της θνησιμότητας που οφείλεται στην πανλευκοπενία, καθώς και στην αποφυγή της διατήρησης του ιού FeLV στο αίμα.

Το Purevax RCP FeLV περιέχει:

- εξασθενημένο ερπητοΐο ρινοτραχειίτιδας της γάτας (στελέχος FHV F2),
- αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοΐωσης της γάτας (στελέχη FCV 431 και G1),
- εξασθενημένο ιό πανλευκοπενίας της γάτας (PLI IV),
- ιό ευλογιάς του καναρινιού (vCP97) ανασυνδυασμένο με ιό λευχαιμίας της γάτας (FeLV).

Πώς χρησιμοποιείται το Purevax RCP FeLV;

Το Purevax RCP FeLV διατίθεται υπό μορφή λυοφιλιωμένου (ξήρανση με ψύξη) υλικού και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Το εμβόλιο χορηγείται σε δύο δόσεις μέσω υποδόριας (κάτω από το δέρμα) ένεσης. Η πρώτη ένεση πρέπει να χορηγείται σε γατάκια ηλικίας τουλάχιστον 8



εβδομάδων και η δεύτερη ένεση τρεις έως τέσσερις εβδομάδες αργότερα. Εάν το γατάκι έχει κληρονομήσει από τη μητέρα υψηλά επίπεδα αντισωμάτων, είτε ενώ βρισκόταν μέσα στη μήτρα είτε μέσω του θηλασμού, ο πρώτος εμβολιασμός πρέπει να καθυστερήσει και να πραγματοποιηθεί όταν η γάτα βρίσκεται στη 12η εβδομάδα ζωής. Έναν χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό, η γάτα πρέπει να επανεμβολιάζεται με όλα τα συστατικά του εμβολίου και, στη συνέχεια, κάθε χρόνο κατά της λευχαιμίας της γάτας και κάθε τρία χρόνια κατά της ρινοτραχειίτιδας, της καλυκοϊώσης και της πανλευκοπενίας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Purevax RCP FeLV, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Purevax RCP FeLV;

Το Purevax RCP FeLV είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Purevax RCP FeLV περιέχει μικρές ποσότητες εξασθενημένων ή αδρανοποιημένων ιών που προκαλούν ιογενή ρινοτραχειίτιδα, καλυκοϊώση και πανλευκοπενία της γάτας. Για την προστασία έναντι της λευχαιμίας της γάτας, το εμβόλιο περιέχει δύο γονίδια του FeLV που ονομάζονται εν και gag, τα οποία έχουν εισαχθεί στον ιό της ευλογιάς του καναρινιού, έναν άλλον ενδιάμεσο ξενιστή (φορέα) του ιού, με τη χρήση της «τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA». 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 τους εξασθενημένους ή αδρανοποιημένους ιούς και τις πρωτεΐνες FeLV ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά στους ιούς, θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα. Τα αντισώματα βοηθάνε στην προστασία έναντι των νόσων που προκαλούνται από τους εν λόγω ιούς. Εάν η γάτα εκτεθεί μελλοντικά σε κάποιον από τους εν λόγω ιούς, είτε δεν θα υποστεί λοίμωξη είτε η λοίμωξη θα είναι λιγότερο σοβαρή.

Ποια είναι τα οφέλη του Purevax RCP FeLV σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Purevax RCP FeLV έχει μελετηθεί σε αρκετές δοκιμές σε εργαστηριακές συνθήκες, στις οποίες οι γάτες εμβολιάστηκαν και μολύνθηκαν από ερπητοϊό, καλυκοϊό, παρβοϊό ή ιό της λευχαιμίας. Σε πραγματικές συνθήκες, οι μελέτες που εκπονήθηκαν για το Purevax RCP FeLV εξέτασαν το βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού (2 ενέσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαβούν 3-4 εβδομάδες) και τον αναμνηστικό εμβολιασμό. Στις μελέτες μετείχαν νεαρές και ενήλικες γάτες διαφόρων φυλών, όχι όμως νεαρά γατάκια. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το επίπεδο των αντισωμάτων στο αίμα της γάτας κατά των ιών που περιέχονται στο εμβόλιο, με εξαίρεση τα αντισώματα κατά των συστατικών του FeLV, η αποτελεσματικότητα των οποίων στην πρόληψη λοιμώξεων έχει ήδη καταδειχθεί σε άλλες μελέτες.

Σε εργαστηριακές συνθήκες, καταδείχθηκε ότι το Purevax RCP FeLV παρέχει προστασία έναντι των προαναφερόμενων νόσων. Στη μελέτη για τον βασικό εμβολιασμό, που διενεργήθηκε υπό πραγματικές συνθήκες, παρατηρήθηκε αύξηση των αντισωμάτων κατά του ερπητοϊού της ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της λοίμωξης από καλυκοϊό και του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας. Στη μελέτη που διενεργήθηκε για τον αναμνηστικό εμβολιασμό, τα επίπεδα αντισωμάτων κατά του ερπητοϊού της ρινοτραχειίτιδας, της λοίμωξης από καλυκοϊό και της πανλευκοπενίας της γάτας παρέμειναν σταθερά σε υψηλά επίπεδα ή αυξήθηκαν ελαφρά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Purevax RCP FeLV;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Purevax RCP FeLV (ενδέχεται να εμφανισθούν σε έως 1 στα 10 ζώα) είναι παροδική απάθεια (απώλεια ενδιαφέροντος για ό,τι συμβαίνει γύρω τους) και ανορεξία (απώλεια όρεξης), καθώς και υπερθερμία (αυξημένη θερμοκρασία σώματος) η οποία διαρκεί μία ή δύο ημέρες. Στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να εμφανιστεί τοπική αντίδραση, με συμπτώματα όπως ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός ή οίδημα (πρήξιμο), τα οποία υποχωρούν σε μία ή δύο εβδομάδες.

Το Purevax RCP FeLV δεν πρέπει να χορηγείται σε γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Purevax RCP FeLV περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Purevax RCP FeLV στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Purevax RCP FeLV υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Purevax RCP FeLV

Στις 23 Φεβρουαρίου 2005 χορηγήθηκε στο Purevax RCP FeLV άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Purevax RCP FeLV διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2020.