



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RCP FeLV (*vakcina nuo kačių virusinio rinotracheito, kačių panleukopenijos (gyva, susilpninta), kačių leukemijos ir kačių kalicivirozės (inaktyvinta)*)

Purevax RCP FeLV ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Purevax RCP FeLV ir kam jis naudojamas?

Purevax RCP FeLV – tai veterinarinė vakcina, kuria skiepijamos ne jaunesnės kaip 8 savaičių katės, siekiant apsaugoti jas nuo:

- kačių virusinio rinotracheito (į gripą panašios ligos, kurią sukelia herpes virusai);
- kačių kalicivirozės (kalicivirusų sukeliama į gripą panašios ligos, kuri, be kita ko, pasireiškia burnos gleivinės uždegimu);
- kačių panleukopenijos (parvovirusų sukeliama sunkios ligos, kuri pasireiškia viduriavimu su krauju);
- kačių leukemijos (imuninę sistemą pažeidžiančios ligos, kurią sukelia retrovirusai (kačių leukemijos virusas)).

Vakcina padeda palengvinti šių ligų sukeltus simptomus. Vakcina taip pat gali padėti išvengti gyvūno žūties dėl panleukopenijos ir neleidžia KLV likti gyvūno kraujyje.

Purevax RCP FeLV sudėtyje yra:

- susilpnintų kačių rinotracheitą sukeliančių herpes virusų (FHV F2 padermės);
- inaktyvintų (negyvų) kalicivirusų antigenų (FCV 431 ir G1 padermių);
- susilpnintų kačių panleukopenijos virusų (PLI IV padermės);
- rekombinantinių kanarėlių raupų virusų (vCP97 padermės) su kačių leukemijos viruso (KLV) genais.

Kaip naudoti Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV tiekiamas liofilizato (šalčiu išdžiovintų granulių) ir tirpiklio, iš kurių ruošiama injekcinė suspensija, forma. Po oda sušvirkščiamos dvi vakcinų dozės. Pirmą injekciją reikėtų atlikti, kai kačiukams yra ne mažiau kaip 8 savaitės, o antra injekcija atliekama po 3–4 savaičių. Jeigu kačiukų kraujyje yra daug iš motininės patelės gimdoje ir su pienu gautų antikūnų, pirmą vakcinaciją



reikėtų atidėti, kol kačiukams bus 12 savaičių. Praėjus vieniems metams po pirmo vakcinacijos kurso, katę reikėtų pakartotinai paskiepyti visais komponentais, o vėliau kasmet reikėtų skiepyti nuo kačių leukemijos ir kas trejus metus – nuo rinotracheito, kalicivirozės ir panleukopenijos.

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

Kaip veikia Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV yra vakcina. Vakcinosis „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Purevax RCP FeLV sudėtyje yra nedideli kiekiai susilpnintų arba negyvų virusų, kurie sukelia kačių virusinį rinotracheitą, kalicivirozę ir panleukopeniją. Siekiant apsaugoti kates nuo kačių leukemijos, į vakcinosis sudėtį įtraukti du KLV genai env ir gag, kurie vadinamosios rekombinantinės DNR technologijos būdu buvo įterpti į kitą virusą nešėją, vadinamą kanarėlių raupų virusu. Kanarėlių raupų virusai neplinta ir nesidaugina kačių organizme, bet gamina KLV genais koduojamus baltymus.

Vakcinuotos katės imuninė sistema atpažįsta susilpnintus arba negyvus virusus ir KLV baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Ateityje, šiems virusams vėl patekus į katės organizmą, imuninė sistema gebės greičiau pagaminti antikūnus. Antikūnai padės apsaugoti nuo šių virusų sukeltų ligų. Vėliau gyvenime kuriam nors iš šių virusų patekus į katės organizmą, katė arba neužsikrės, arba susirgs daug lengvesnės formos infekcija.

Kokia Purevax RCP FeLV nauda nustatyta tyrimuose?

Purevax RCP FeLV veiksmingumas buvo tiriamas atliekant kelis tyrimus laboratorinėmis sąlygomis, kurių metu katės buvo skiepijamos ir infekuojamos herpes virusais, kalicivirusais parvovirusais arba leukemijos virusais. Atliekant Purevax RCP FeLV lauko tyrimus, buvo vertinamas bazinės vakcinacijos grafikas (2 injekcijos su 3–4 savaičių pertrauka) ir stiprinamosios vakcinacijos veiksmingumas. Į tyrimus buvo įtrauktos jaunos ir subrendusios įvairių veislių katės, išskyrus mažus kačiukus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo antikūnų, kurie susidarė organizmui reaguojant į vakcinoje esančius virusus, kiekis kraujyje; nuo kačių leukemijos virusų apsauganti vakcinosis sudedamoji dalis nebuvo vertinama, nes jos veiksmingumas siekiant išvengti infekcijos jau buvo įrodytas kitų tyrimų metu.

Laboratorinėmis sąlygomis įrodyta, kad Purevax RCP FeLV apsaugo nuo pirmiau išvardytų ligų. Atliekant bazinės vakcinacijos veiksmingumo lauko tyrimą, antikūnų prieš kačių rinotracheitą sukeliančius herpes virusus, kalicivirusus ir kačių panleukopenijos virusus kiekis padidėjo. Atliekant stiprinamosios vakcinacijos veiksmingumo tyrimą, antikūnų prieš rinotracheitą sukeliančius herpes virusus, kalicivirusus ir kačių panleukopenijos virusus kiekis buvo didelis ir išliko iš esmės nepakitęs arba šiek tiek padidėjo.

Kokia rizika siejama su Purevax RCP FeLV naudojimu?

Dažniausi Purevax RCP FeLV šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra laikina apatija (nesidomėjimas aplinka) ir anoreksija (apetito sumažėjimas), taip pat vieną ar dvi dienas trunkanti hipertermija (pakilusi kūno temperatūra). Injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinė reakcija, taip pat nestiprus skausmas liečiant, niežulys arba edema (patinimas); šie reiškiniai išnyksta per vieną ar dvi savaites.

Purevax RCP FeLV negalima skiepyti vaikingų kačių.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Purevax RCP FeLV sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

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

Atsitiktinai susišvirkštus Purevax RCP FeLV, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kodėl Purevax RCP FeLV buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Purevax RCP FeLV nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kita informacija apie Purevax RCP FeLV

Visoje ES galiojantis Purevax RCP FeLV registracijos pažymėjimas suteiktas 2005 m. vasario 23 d.

Išsamią informaciją apie Purevax RCP FeLV rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.