



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Purevax RCP FeLV (*szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, panleukopenii kotów [żywa atenuowana], białaczce kotów i kaliciwirozie kotów [inaktywowana]*)

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

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

Purevax RCP FeLV to szczepionka weterynaryjna służąca do ochrony kotów od 8. tygodnia życia przed następującymi chorobami:

- zakaźne wirusowe zapalenie nosa i tchawicy kotów (choroba grypopodobna wywoływana przez herpeswirusa),
- kaliciwiroza kotów (choroba grypopodobna ze stanem zapalnym w jamie ustnej wywoływana przez kaliciwirusa),
- panleukopenia kotów (poważna choroba powodująca krwawą biegunkę, wywoływana przez parwowirusa),
- białaczka kotów (choroba układu odpornościowego wywoływana przez retrowirusa – wirusa białaczki kotów).

Szczepionka pomaga zmniejszyć objawy tych chorób. Może ona także zapobiegać zgonom z powodu panleukopenii oraz utrzymywaniu się wirusa FeLV we krwi.

Purevax RCP FeLV zawiera:

- atenuowanego (osłabionego) herpeswirusa wywołującego zapalenie nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2),
- antygeny inaktywowanego (zabitego) kaliciwirusa (szczepy FCV 431 i G1),
- atenuowanego wirusa panleukopenii kotów (PLI IV),
- wirusa białaczki kotów (FeLV) rekombinowanego w wirusie ospy ptasiej (vCP97).

Jak stosować szczepionkę Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV ma postać liofilizatu (liofilizowanych granulek) i rozpuszczalnika, z których



sporządza się zawieszinę do wstrzykiwań. Szczepionkę podaje się w dwóch dawkach wstrzykiwanych podskórnym. Pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać u kociąt w wieku co najmniej 8 tygodni, a drugie – od 3 do 4 tygodni później. Jeśli u kota występuje wysokie miano przeciwciał otrzymanych od matki w czasie ciąży lub z pokarmem, to pierwsze szczepienie należy odłożyć do 12. tygodnia życia. Kot powinien otrzymać ponowne szczepienie wszystkimi składnikami rok po pierwszym cyklu szczepień, a następnie co rok powinien być szczepiony przeciwko białaczce kotów oraz co 3 lata przeciwko zapaleniu nosa i tchawicy, kaliciwirozie i panleukopenii.

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

Jak działa szczepionka Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) sposobu obrony przed chorobą zakaźną. Purevax RCP FeLV zawiera niewielką ilość osłabionych lub zabitych wirusów, które wywołują zakaźne wirusowe zapalenie nosa i tchawicy, kaliciwirozę oraz panleukopenię kotów. W celu ochrony przed białaczką kotów szczepionka zawiera dwa geny wirusa FeLV 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.

Po podaniu kotu szczepionki jego układ odpornościowy rozpoznaje osłabione lub zabite wirusy oraz białka FeLV jako ciała obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przypadku ponownego kontaktu z tymi wirusami w przyszłości układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała. Pomagają one chronić organizm przed chorobami wywoływanymi przez te wirusy. Po ekspozycji na jakiegokolwiek tego typu wirusy w późniejszym okresie życia kot nie zostanie zakażony lub zakażenie będzie miało o wiele łagodniejszy przebieg.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Purevax RCP FeLV zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność szczepionki Purevax RCP FeLV oceniano w kilku badaniach w warunkach laboratoryjnych, w których koty były szczepione i zakażane herpeswirusem, kaliciwirusem, parwowirusem lub wirusem białaczki. W badaniach terenowych szczepionki Purevax RCP FeLV oceniano podstawowy schemat szczepień (2 wstrzyknięcia w odstępie 3–4 tygodni) oraz szczepienie przypominające. Badania te prowadzono u młodych i dorosłych kotów różnych ras, lecz nie u małych kociąt. Głównym kryterium oceny skuteczności było miano przeciwciał we krwi przeciwko wirusom zawartym w szczepionce, z wyjątkiem składnika FeLV, którego skuteczność w zapobieganiu zakażeniom potwierdzono już w innych badaniach.

W warunkach laboratoryjnych wykazano, że szczepionka Purevax RCP FeLV zapewnia ochronę przed chorobami wymienionymi powyżej. W badaniu terenowym podstawowego szczepienia zaobserwowano wzrost miana przeciwciał przeciwko herpeswirusowi wywołującemu zapalenie nosa i tchawicy kotów, kaliciwirusowi oraz wirusom panleukopenii kotów. W badaniu oceniającym szczepienie przypominające miano przeciwciał przeciwko herpeswirusowi wywołującemu zapalenie nosa i tchawicy, kaliciwirusowi oraz wirusom panleukopenii kotów utrzymywało się na wysokim poziomie albo nieznacznie wzrastało.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Purevax RCP FeLV?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Purevax RCP FeLV (mogące wystąpić u 1 zwierzęcia na 10) to tymczasowa apatia (utrata zainteresowania otoczeniem) i brak łaknienia (utrata apetytu), a także hipertermia (wzrost temperatury ciała) utrzymująca się przez 1–2 dni. Może wystąpić reakcja w miejscu wstrzyknięcia z niewielkim bólem przy dotyku, swędzeniem lub obrzękiem (opuchlizną); objawy te ustępują w ciągu 1–2 tygodni.

Produktu Purevax RCP FeLV nie należy stosować u ciężarnych i karmiących kotek.

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

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

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

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

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

Inne informacje dotyczące szczepionki Purevax RCP FeLV

W dniu 23 lutego 2005 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Purevax RCP FeLV, ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.