



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Purevax RCP FeLV

Szczepionka przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, panleukopenii kotów (żywa atenuowana), białaczce kotów i kaliciwirozie kotów (inaktywowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z lekarzem weterynarii. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

### Co to jest produkt Purevax RCP FeLV?

Purevax RCP FeLV jest szczepionką weterynaryjną, która zawiera:

- atenuowany (osłabiony) herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2),
- antygeny inaktywowanego (zabitego) kaliciwirusa (szczepy FCV 431 i G1),
- atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV),
- antygeny wirusa białaczki kotów (FeLV) rekombinowane w wirusie Canarypox (vCP97).

Szczepionka Purevax RCP FeLV ma postać liofilizatu (liofilizowanych granulek) i rozpuszczalnika, z których sporządza się zawiesinę do wstrzykiwań.

### W jakim celu stosuje się produkt Purevax RCP FeLV?

Szczepionka Purevax RCP FeLV służy do szczepienia kotów w wieku od 8 tygodnia życia przeciwko następującym chorobom:

- wirusowe zapalenie nosa i tchawicy kotów (choroba grypopodobna wywołana przez herpeswirusa),
- kaliciwiroza kotów (choroba grypopodobna ze stanem zapalnym w jamie ustnej wywołana przez kaliciwirusa),
- panleukopenia kotów (poważna choroba powodująca krwawą biegunkę, wywoływana przez parwowirusa),



- białaczka kotów (choroba dotycząca układu odpornościowego, wywołwana przez retrowirusa, wirusa białaczki kotów).

Szczepionka pomaga zredukować objawy chorób. Ponadto pomaga ograniczyć wydalanie wirusów w przypadku zakażenia kaliciwirosem przez jeden rok po szczepieniu. Może ona także zapobiegać zgonom z powodu panleukopenii oraz zapobiegać utrzymywaniu się wirusów FeLV we krwi.

Szczepionkę podaje się w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych. Pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać u kociąt w wieku co najmniej ośmiu tygodni, a drugie – trzy do czterech tygodni później. Jeżeli u kota występuje wysoki poziom przeciwciał otrzymanych od matki w życiu płodowym i w mleku, wówczas pierwsze szczepienie należy odłożyć do 12 tygodnia życia. Kot powinien otrzymać ponowne szczepienie wszystkimi składnikami jeden rok po pierwszym cyklu szczepień, a następnie co roku powinien otrzymywać szczepienia przeciwko białaczce kotów, a co trzy lata przeciwko zapaleniu nosa i tchawicy, kaliciwirozie i panleukopenii.

### **Jak działa produkt Purevax RCP FeLV?**

Produkt Purevax RCP FeLV jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób może on chronić się przed chorobą. Szczepionka Purevax RCP FeLV zawiera niewielką ilość osłabionych lub zabitych wirusów, które wywołują zapalenie nosa i tchawicy, kaliciwirozę i panleukopenię. W celu ochrony przed białaczką kotów szczepionka zawiera dwa geny wirusów FeLV określane jako env i gag, które zostały wprowadzone do innego wirusa – wektora (nośnika) określanego jako Canarypox metodą określaną jako „technika rekombinacji DNA”. Wirusy Canarypox 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 wirusami w przyszłości układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała. Przeciwciała pomagają chronić organizm przed chorobami wywołwanymi przez te wirusy. Po ekspozycji na jakiegokolwiek tego typu wirusy w późniejszym okresie życia kot nie ulega zakażeniu lub zakażenie ma o wiele łżejszy przebieg.

### **Jak badano produkt Purevax RCP FeLV?**

Skuteczność szczepionki Purevax RCP FeLV oceniano w kilku badaniach w warunkach laboratoryjnych, w których koty były szczepione i zakażane herpeswirosem, kaliciwirosem, parwowirosem lub wirusem białaczki. W badaniach terenowych szczepionki Purevax RCP FeLV oceniano podstawowy schemat szczepień (2 wstrzyknięcia w odstępie 3-4 tygodni) oraz szczepienia przypominające. Uczestniczyły w nich młode i dorosłe koty różnych ras, lecz nie małe kocięta. Głównym kryterium oceny skuteczności był poziom przeciwciał we krwi przeciwko wirusom zawartym w szczepionce, z wyjątkiem składnika FeLV, którego skuteczność w zapobieganiu zakażeniom wykazano już wcześniej w innych badaniach.

### **Jakie korzyści ze stosowania produktu Purevax RCP FeLV zaobserwowano w badaniach?**

W warunkach laboratoryjnych wykazano, że szczepionka Purevax RCP FeLV zapewnia ochronę przed chorobami wymienionymi powyżej. W badaniu terenowym podstawowego szczepienia zaobserwowano wzrost poziomu przeciwciał przeciwko herpeswirusom wywołującym zapalenie nosa i tchawicy kotów, kaliciwirusom oraz wirusom panleukopenii kotów. W badaniu oceniającym szczepienie przypominające poziom przeciwciał przeciwko herpeswirusom wywołującym zapalenie nosa i tchawicy, kaliciwirusom i panleukopenii kotów utrzymywał się na stałym, wysokim poziomie lub nieznacznie wzrastał.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Purevax RCP FeLV?**

Sporadycznie u kotów może rozwinąć się przejściowa apatia (utrata zainteresowania otoczeniem) oraz anoreksja (utrata łaknienia), jak również hipertermia (podwyższona temperatura ciała), co może utrzymywać się jeden do dwóch dni. Może wystąpić lokalna reakcja w miejscu wstrzyknięcia z niewielkim bólem przy dotyku, świądem lub obrzękiem (obrzemieniem); objawy te ustępują w ciągu jednego do dwóch tygodni. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Purevax RCP FeLV znajduje się w ulotce informacyjnej.

Produktu Purevax RCP FeLV nie wolno stosować u ciężarnych kotek.

## **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 zatwierdza się produkt Purevax RCP FeLV?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Purevax RCP FeLV do aktywnej immunizacji kotów w wieku od ośmiu tygodni przeciw chorobom wymienionym powyżej przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

## **Inne informacje dotyczące produktu Purevax RCP FeLV:**

W dniu 23 lutego 2005 r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Purevax RCP FeLV ważne w całej UE. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2015 r.