

EMA/570354/2017
EMA/V/C/004778

Nobivac LeuFel (*inaktivēta kaķu leukēmijas vakcīna*)

Nobivac LeuFel pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nobivac LeuFel* un kāpēc tās lieto?

Nobivac LeuFel ir veterinārā vakcīna, ko lieto kaķiem no astoņu nedēļu vecuma, lai aizsargātu tos pret kaķu leukēmiju. Kaķu leukēmija ir kaķu infekcijas slimība, kas ietekmē imūnsistēmu un ko izraisa kaķu leukēmijas vīruss (*FeLV*). Slimības pazīmes var būt pasliktināta ēstgriba, svara zudums, slikts apmatojuma stāvoklis, drudzis, bālas smaganas un caureja. Kaķi, kuriem ir pastāvīga vīrusa infekcija, var ar to inficēt citus kaķus. Vakcīnu lieto, lai novērstu slimības pazīmes un pastāvīgu virēmiju (*FeLV* klātbūtni asinīs).

Zāles satur olbaltumvielu no *FeLV* ārējā slāņa.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Leucogen*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Leucogen*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Nobivac LeuFel* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Nobivac LeuFel*?

Nobivac LeuFel ir pieejamas kā suspensija injekcijām, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Vakcīnu kaķiem ievada zemādas injekcijas veidā. Sākotnējais vakcinācijas kurss ir divas injekcijas ar 3 vai 4 nedēļu starplaiku kaķiem no 8 nedēļu vecuma. Ja kaķēniem varētu būt antivielas, kas pārnestas no kaķenes, var veikt trešo injekciju no 15 nedēļu vecuma. Revakcinācija ar vienu injekciju jāveic vienu gadu pēc sākotnējā vakcinācijas kursa. Imunitāte iestājas, kad pagājušas 3 nedēļas pēc sākotnējā vakcinācijas kursa, un tā saglabājas vienu gadu. Pēc pirmās revakcinācijas imunitāte saglabājas 3 gadus.

Kā *Nobivac LeuFel* darbojas?

Nobivac LeuFel ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Nobivac LeuFel* satur nelielu daudzumu olbaltumvielas no vīrusa ārējā slāņa, un to sauc par "apvalka p45 olbaltumvielu". Vakcīnā izmantotā *FeLV* olbaltumviela nav iegūta no vīrusiem, bet ir sintezēta baktērijā, izmantojot "rekombinanto tehnoloģiju". Kad kaķim ir ievadīta vakcīna, kaķa imūnsistēma atpazīst šo olbaltumvielu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas.

Turpmāk, saskaroties ar *FeLV*, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas, un tas palīdzēs nodrošināt aizsardzību pret vīrusa izraisīto slimību.

Nobivac LeuFel kā adjuvantus (sastāvdaļas, kas pastiprina imūnsistēmas atbildes reakciju) satur arī alumīnija hidroksīda gelu un ziepju koka (*Quillaja saponaria*) ekstraktu.

Kādi *Nobivac LeuFel* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā lauka pētījumā 8 līdz 9 nedēļas veci kaķēni saņēma *Nobivac LeuFel* sākotnējo vakcinācijas kursu ar 2 injekcijām, starp kurām bija 3 nedēļu starplaiks, un pēc 1 gada saņēma ikgadējo revakcināciju. Pēc pirmās injekcijas antivielas pret *FeLV* bija 69 % kaķēnu, un pēc otrās injekcijas šīs rādītājs paaugstinājās līdz 100 %. Apmēram 64 % kaķu pirms ikgadējās revakcinācijas vēl bija saglabājušās antivielas pret *FeLV*, un pēc revakcinācijas antivielas pret *FeLV* izveidojās 100 % kaķu.

Otrajā pētījumā 8 līdz 9 nedēļas veci kaķēni saņēma sākotnējo vakcinācijas kursu ar kombinēto vakcīnu, kuras sastāvā ir viena deva *Feligen RCP* (pret kaķu rinotraheīta vīrusu, kaķu kalicivīrusu un kaķu panleikopēnijas vīrusu) un viena deva *Nobivac LeuFel*. Pēc otrās injekcijas 100 % kaķēnu bija antivielas pret *FeLV*.

Laboratoriskajā pētījumā, kurā kaķi tika pakļauti kaķu leukēmijas vīrusam, tika apstiprināts, ka pēc pirmās ikgadējās revakcinācijas kaķi pret leukēmiju tiek aizsargāti trīs gadus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nobivac LeuFel*?

Visbiežākās *Nobivac LeuFel* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 kaķiem) ir vidēji smaga un īslaicīga lokāla reakcija (≤ 2 cm) pēc pirmās injekcijas, kas bez ārstēšanas pāriet 3 vai 4 nedēļu laikā, paaugstināta ķermeņa temperatūra (ilgst 1 līdz 4 dienas), apātija (vienaldzīgums) un gremošanas traucējumi.

Nobivac LeuFel nedrīkst lietot grūsnām kaķenēm.

Pilnu visu ierobežojumu un blakusparādību sarakstu, lietojot *Nobivac LeuFel*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Nobivac LeuFel* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nobivac LeuFel*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Nobivac LeuFel*

2017. gada 6. novembrī *Nobivac LeuFel* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Šī reģistrācijas apliecības izsniegšana pamatojas uz 2009. gadā izsniegto *Leucogen* reģistrācijas apliecību ("informētā piekrišana").

Sīkāka informācija par *Nobivac LeuFel* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find

medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada jūnijā.