



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac LeuFel (*vaccin contre la leucose féline, inactivé*) Aperçu de Nobivac LeuFel et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nobivac LeuFel et dans quel cas est-il utilisé?

Nobivac LeuFel est un vaccin vétérinaire utilisé chez les chats à partir de l'âge de huit semaines pour les protéger contre la leucose féline. La leucose féline est une maladie infectieuse des chats provoquée par le virus de la leucose féline (FeLV) qui touche leur système immunitaire. Les signes de la maladie sont, entre autres, les suivants: perte d'appétit, perte de poids, mauvais état du pelage, fièvre, gencives pâles et diarrhée. Les chats constamment infectés par le virus peuvent le transmettre à d'autres chats. Le vaccin est utilisé pour prévenir les signes de la maladie et une virémie persistante (la présence de FeLV dans le sang).

Le médicament contient une protéine provenant de la couche extérieure du FeLV.

Ce médicament est le même que Leucogen, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Leucogen a donné son accord pour que ses données scientifiques puissent être utilisées pour Nobivac LeuFel («consentement éclairé»).

Comment Nobivac LeuFel est-il utilisé?

Nobivac LeuFel est disponible sous forme de suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance.

Le vaccin est administré aux chats par une injection sous-cutanée. Le schéma de primovaccination prévoit deux injections à trois ou quatre semaines d'intervalle à partir de l'âge de huit semaines. Lorsqu'il est possible que le chaton présente des anticorps d'origine maternelle, une troisième injection peut être administrée à partir de l'âge de 15 semaines. Une vaccination de rappel consistant en une injection unique est nécessaire un an après le schéma de primovaccination. La protection débute trois semaines après la primovaccination et dure un an. Après la première vaccination de rappel, la protection dure trois ans.

Comment Nobivac LeuFel agit-il?

Nobivac LeuFel est un vaccin. Les vaccins sont destinés à «montrer» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Nobivac LeuFel contient de



petites quantités d'une protéine provenant de la couche extérieure du virus appelée «protéine p45 enveloppe». La protéine de FeLV utilisée dans le vaccin n'est pas extraite du virus, mais elle est produite dans une bactérie grâce à la «technologie recombinante». Lorsque le vaccin est administré à un chat, son système immunitaire reconnaît la protéine en tant qu'«étrangère» et fabrique des anticorps contre cette dernière. Lors d'une exposition ultérieure au FeLV, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement, qui l'aideront à se protéger contre la maladie due à ce virus.

Nobivac LeuFel contient également un gel d'hydroxyde d'aluminium et un extrait de *Quillaja saponaria* comme adjuvants (ingrédients qui renforcent la réponse immunitaire).

Quels sont les bénéfices de Nobivac LeuFel démontrés au cours des études?

Dans une étude de terrain, des chatons âgés de huit à neuf semaines ont reçu une primovaccination de Nobivac LeuFel par deux injections à trois semaines d'intervalle et une injection annuelle de rappel un an plus tard. Après la première injection, 69 % des chatons présentaient des anticorps contre le FeLV et ce chiffre passait à 100 % après la seconde injection. Environ 64 % des chats présentaient toujours des anticorps contre le FeLV avant le rappel annuel, et 100 % des chats présentaient des anticorps contre le FeLV après le rappel.

Dans une seconde étude, des chatons âgés de huit à neuf semaines ont reçu une primovaccination à l'aide d'un vaccin combiné consistant en une dose de Feligen RCP (contre le virus de la rhinotrachéite féline, le calicivirus félin et le virus de la panleucopénie féline) et une dose de Nobivac LeuFel. Après la seconde injection, 100 % des chatons présentaient des anticorps contre le FeLV.

Une étude en laboratoire dans le cadre de laquelle des chats ont été exposés au virus de la leucose féline a confirmé qu'après la première vaccination annuelle de rappel, les chats étaient protégés contre la leucose pour une période de trois ans.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nobivac LeuFel?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nobivac LeuFel (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) sont une réaction locale modérée de courte durée (≤ 2 cm) après la première injection, qui disparaît sans traitement dans les trois à quatre semaines, une augmentation de la température corporelle (durant un à quatre jours), l'apathie (manque de vitalité) et des troubles digestifs.

Nobivac LeuFel ne doit pas être utilisé chez les chattes gestantes.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous Nobivac LeuFel, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Pourquoi Nobivac LeuFel est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Nobivac LeuFel sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Nobivac LeuFel

Nobivac LeuFel a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE le 6 novembre 2017.

Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Leucogen en 2009 («consentement éclairé»).

De plus amples informations sur Nobivac LeuFel sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.