



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac LeuFel (*inaktivált macskaleukózis vakcina*)

A Nobivac LeuFel-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Nobivac LeuFel és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nobivac LeuFel egy állatgyógyászati vakcina, amelyet macskáknál alkalmaznak nyolchetes kortól a macskaleukózis elleni védelemre. A macskaleukózis a macskák fertőző betegsége, amely az immunrendszert támadja meg, és amelyet a macskaleukózis vírus (FeLV) okoz. A betegség tünetei közé tartozhat az étvágytalanság, testsúlycsökkenés, a szőrzet rossz állapota, láz, sápadt fogíny és hasmenés; a vírussal tartósan fertőzött macskák megfertőzhetik a többi macskát. A vakcinát a betegség tüneteinek megelőzésére és a tartós virémia (az FeLV jelenléte a vérben) megelőzésére alkalmazzák.

A gyógyszer az FeLV külső burkának egyik fehérjéjét tartalmazza.

Ez a készítmény megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Leucogen nevű készítménnyel. A Leucogen-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Nobivac LeuFel-hez felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Nobivac LeuFel-t?

A Nobivac LeuFel szuszpenziós injekció formájában csak receptre kapható.

A vakcinát a macskáknál bőr alá adott injekció formájában alkalmazzák. Az alapimmunizálás két injekcióból áll nyolchetes kortól, 3 vagy 4 hét eltéréssel beadva. Amennyiben a kismacskák az anyaállattól kapott ellenanyagokkal rendelkezhetnek, beadható egy harmadik injekció 15 hetes kortól. Az alapimmunizálás után egy évvel emlékeztető oltás szükséges egyszeri injekció formájában. A védettség az alapimmunizálást követő 3 héttel alakul ki és egy évig tart. Az első emlékeztető oltást követően a védettség 3 évig tart.

Hogyan fejti ki hatását a Nobivac LeuFel?

A Nobivac LeuFel egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen a



betegségek ellen. A Nobivac LeuFel a vírus külső burkán található egyik fehérjét, a „p45-burok fehérjét” tartalmazza kis mennyiségben. A vakcinában felhasznált FeLV fehérjét nem vírusokból vonják ki, hanem egy baktériumban állítják elő „rekombináns technológia” segítségével. Amikor a macskáknak beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a fehérjét és antitesteket termel ellene. Ezt követően az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitestek termelésére, ha az állatok az FeLV-vel érintkeznek, ami segít a vírus okozta betegség elleni védekezésben.

A Nobivac LeuFel alumínium-hidroxid gélt és *Quillaja saponaria* kivonatot is tartalmaz adjuvánsként (olyan összetevők, amelyek felerősítik az immunválaszt).

Milyen előnyei voltak a Nobivac LeuFel alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy terepvizsgálatban 8-9 hetes kismacskák alapimmunizálásban részesültek 3 hét eltéréssel beadott, két Nobivac LeuFel injekció formájában, valamint 1 évvel később kaptak egy éves emlékeztető oltást. Az első injekciót követően a kismacskák 69%-a rendelkezett antitestekkel az FeLV-vel szemben, amely 100%-ra növekedett a második injekció után. A macskák körülbelül 64%-ánál még jelen voltak az antitestek az éves emlékeztető oltás előtt, és a macskák 100%-a mutatott antitesteket az emlékeztető oltás után.

Egy második vizsgálatban 8-9 hetes kismacskák részesültek alapimmunizálásban egy kombinációs vakcinával, amely egy adag Feligen RCP-ből (a macska rinotracheitisz vírus, macska Calici vírus és macska pánleukopénia vírus ellen) és egy adag Nobivac LeuFel-ből állt. A második injekció után a kismacskák 100%-a rendelkezett antitestekkel az FeLV ellen.

Egy laboratóriumi vizsgálat során, amelyben a macskákat macskaleukózis vírusnak tették ki, megerősítették, hogy az első éves emlékeztető oltás után a macskák három évig voltak védettek a leukózis ellen.

Milyen kockázatokkal jár a Nobivac LeuFel alkalmazása?

A Nobivac LeuFel leggyakoribb mellékhatásai (10 macska közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a mérsékelt és rövid ideig fennálló helyi reakció (≤ 2 cm) az első injekció után, amely kezelés nélkül 3-4 héten belül eltűnik, továbbá (1-4 napig tartó) emelkedett testhőmérséklet, apátia (közöny) és az emésztési zavarok.

A Nobivac LeuFel nem alkalmazható vemhes macskáknál.

A Nobivac LeuFel alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások és az összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Nobivac LeuFel forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nobivac LeuFel alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Nobivac LeuFel-lel kapcsolatos egyéb információ

2017. november 6-án a Nobivac LeuFel az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az engedély a Leucogen-re vonatkozóan 2009-ben kiadott forgalombahozatali engedélyen alapul („informed consent”).

A Nobivac LeuFel-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.