



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac LeuFel (*vaccino inattivato contro la leucemia felina*)

Sintesi di Nobivac LeuFel e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nobivac LeuFel e per cosa si usa?

Nobivac LeuFel è un vaccino veterinario usato nei gatti a partire da otto settimane di età per proteggerli contro la leucemia felina. La leucemia felina è una malattia infettiva dei gatti che colpisce il sistema immunitario ed è causata dal virus della leucemia felina (FeLV). I segni della malattia possono includere perdita dell'appetito, calo ponderale, cattive condizioni del pelo, febbre, gengive pallide e diarrea; i gatti infettati in modo persistente dal virus possono trasmetterlo ad altri gatti. Il vaccino viene usato al fine di prevenire i segni della malattia e una persistente viremia (la presenza di FeLV nel sangue).

Il medicinale contiene una proteina derivante dalla superficie esterna del FeLV.

Questo medicinale è uguale a Leucogen, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Leucogen ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Nobivac LeuFel ("consenso informato").

Come si usa Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il vaccino viene somministrato ai gatti per iniezione sottocutanea. Il primo ciclo di vaccinazione consiste di due iniezioni a 3 o 4 settimane di distanza l'una dall'altra a partire da 8 settimane di età. Qualora i gattini presentino anticorpi trasmessi dalla madre, è consentito somministrare una terza iniezione a partire da 15 settimane di età. A distanza di un anno dal primo ciclo di vaccinazione è necessaria una vaccinazione di richiamo in una singola iniezione. L'immunità inizia 3 settimane dopo il primo ciclo di vaccinazione e dura un anno. Dopo la prima vaccinazione di richiamo, l'immunità dura 3 anni.

Come agisce Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali



dell'organismo) a difendersi da una malattia. Nobivac LeuFel contiene piccole quantità di una proteina derivante dalla superficie esterna del virus denominata "proteina p45 dell'involucro". La proteina del FeLV utilizzata nel vaccino non viene estratta dai virus ma prodotta in un batterio mediante la "tecnologia ricombinante". Quando un gatto viene vaccinato, il suo sistema immunitario riconosce la proteina come "estranea" e produce anticorpi contro di essa. Nel caso di una successiva esposizione al FeLV, il sistema immunitario sarà in grado di produrre più rapidamente gli anticorpi, che aiuteranno l'organismo a proteggersi dalla malattia causata dal virus.

Nobivac LeuFel contiene anche gel di idrossido di alluminio ed estratto di *Quillaja saponaria* come adiuvanti (componenti che rafforzano la risposta immunitaria).

Quali benefici di Nobivac LeuFel sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo, a gattini di età compresa tra 8 e 9 settimane sono stati somministrati un primo ciclo di vaccinazione di Nobivac LeuFel mediante 2 iniezioni a 3 settimane l'una dall'altra e un'iniezione di richiamo annuale a distanza di un anno. La percentuale dei gattini che presentavano anticorpi contro il FeLV era pari al 69 % dopo la prima iniezione ed è salita al 100 % dopo la seconda. Circa il 64 % dei gatti aveva ancora anticorpi contro il FeLV prima del richiamo annuale e dopo il richiamo il 100 % dei gatti ne era in possesso.

In un secondo studio, a gattini di età compresa tra 8 e 9 settimane è stato somministrato un primo ciclo di vaccinazione di un vaccino combinato composto da una dose di Feligen RCP (contro il virus della rinotracheite felina, il calicivirus felino e il virus della panleucopenia felina) insieme a una dose di Nobivac LeuFel. Dopo la seconda iniezione il 100 % dei gattini presentava anticorpi contro il FeLV.

Uno studio di laboratorio in cui i gatti sono stati esposti al virus della leucemia felina ha confermato che dopo la prima vaccinazione di richiamo annuale i gatti erano immuni dalla leucemia per un periodo di tre anni.

Quali sono i rischi associati a Nobivac LeuFel?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nobivac LeuFel (che possono riguardare fino a 1 gatto su 10) sono una reazione locale moderata e di breve durata (≤ 2 cm) dopo la prima iniezione, che si risolve senza trattamento entro 3-4 settimane, un aumento della temperatura corporea (della durata di 1-4 giorni), apatia (svogliatezza) e disturbi digestivi.

Nobivac LeuFel non deve essere usato in gatte gravide.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Nobivac LeuFel, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Perché Nobivac LeuFel è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Nobivac LeuFel sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Nobivac LeuFel

Nobivac LeuFel ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 6 novembre 2017.

Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Leucogen nel 2009 ("consenso informato").

Ulteriori informazioni su Nobivac LeuFel sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: giugno 2018.