



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nobivac LeuFel (*inaktywowana szczepionka przeciwko białaczce kotów*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nobivac LeuFel i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Nobivac LeuFel i w jakim celu się go stosuje?

Nobivac LeuFel to szczepionka weterynaryjna stosowana u kotów od 8. tygodnia życia w celu zapobiegania białaczce kotów. Białaczka kotów jest chorobą zakaźną występującą u kotów, atakującą układ odpornościowy. Jest ona wywoływana przez wirus białaczki kotów (FeLV). Objawy choroby mogą obejmować utratę apetytu, spadek masy ciała, zły stan sierści, gorączkę, błądździę i biegunkę; koty trwale zakażone wirusem mogą przenosić go na inne koty. Szczepionkę stosuje się w celu zapobiegania objawom choroby oraz trwałej wirerii (obecności wirusa FeLV we krwi).

Lek zawiera białko z zewnętrznej warstwy wirusa FeLV.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Leucogen, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Leucogen wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Nobivac LeuFel („świadoma zgoda”).

### Jak stosować lek Nobivac LeuFel?

Lek Nobivac LeuFel ma postać zawiesiny do wstrzykiwań i jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza.

Szczepionkę podaje się kotom w postaci wstrzyknięcia podskórnego. Początkowy cykl szczepienia obejmuje dwa wstrzyknięcia w odstępie 3 lub 4 tygodni od 8. tygodnia życia. W przypadkach gdy u kociąt mogą występować przeciwciała przekazane przez matkę, można podać trzecie wstrzyknięcie od 15. tygodnia życia. Po roku od początkowego cyklu szczepienia konieczne jest szczepienie przypominające w postaci pojedynczego wstrzyknięcia. Działanie ochronne rozpoczyna się 3 tygodnie po podaniu początkowego cyklu szczepienia i utrzymuje się przez rok. Po pierwszym szczepieniu przypominającym działanie ochronne utrzymuje się przez 3 lata.

### Jak działa lek Nobivac LeuFel?

Lek Nobivac LeuFel jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobą.



Nobivac LeuFel zawiera niewielkie ilości białka z zewnętrznej warstwy wirusa zwanego „białkiem otoczkowym p45”. Białko FeLV wykorzystywane w szczepionce nie jest ekstrahowane z wirusów, ale wytwarzane w bakterii z wykorzystaniem technologii rekombinacji. Po podaniu kotu szczepionki jego układ odpornościowy rozpoznaje białko jako „obce” i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości, w przypadku zetknięcia się z wirusem FeLV układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała, co pomoże chronić przed wywoływaną przez wirus chorobą.

Nobivac LeuFel zawiera także żel wodorotlenku glinu i ekstrakt *Quillaja saponaria* jako adiuwanty (składniki wzmacniające odpowiedź odpornościową).

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Nobivac LeuFel zaobserwowano w badaniach?**

W jednym badaniu terenowym kociętom w wieku od 8 do 9 tygodni podawano początkowy cykl szczepienia lekiem Nobivac LeuFel obejmujący 2 wstrzyknięcia w odstępie 3 tygodni, a rok później coroczne szczepienie przypominające. Po pierwszym wstrzyknięciu u 69% kociąt obecne były przeciwciała przeciw FeLV, a po drugim wstrzyknięciu wartość ta wzrosła do 100%. U około 64% kotów przeciwciała przeciw FeLV nadal były obecne przed corocznym szczepieniem przypominającym, a po szczepieniu przypominającym przeciwciała występowały u 100% kotów.

W drugim badaniu kociętom w wieku od 8 do 9 tygodni podawano początkowy cykl szczepienia szczepionką skojarzoną złożoną z jednej dawki leku Feligen RCP (przeciw wirusowi zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirusowi kotów i wirusowi panleukopenii kotów) z jedną dawką leku Nobivac LeuFel. Po drugim wstrzyknięciu u 100% kociąt obecne były przeciwciała przeciw FeLV.

W badaniu laboratoryjnym, w którym koty poddano ekspozycji na wirus białaczki kotów, potwierdzono, że po pierwszym corocznym szczepieniu przypominającym działanie ochronne przeciw białaczce kotów utrzymywało się przez okres 3 lat.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Nobivac LeuFel?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nobivac LeuFel (mogące wystąpić u maksymalnie 1 zwierzęcia na 10) to umiarkowana i przejściowa reakcja miejscowa ( $\leq 2$  cm) po pierwszym wstrzyknięciu, która ustępuje samoistnie w ciągu 3 do 4 tygodni, podwyższona temperatura ciała (utrzymująca się przez 1 do 4 dni), apatia (brak energii) i zaburzenia trawienne.

Leku Nobivac LeuFel nie wolno stosować u ciężarnych kociąt.

Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nobivac LeuFel znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **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 lek Nobivac LeuFel jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Nobivac LeuFel przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

## **Inne informacje dotyczące leku Nobivac LeuFel**

W dniu 6 listopada 2017 roku wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Nobivac LeuFel, ważne w całej Unii Europejskiej.

Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 2009 r. dla produktu Leucogen (w ramach „świadomej zgody”).

Dalsze informacje dotyczące leku Nobivac LeuFel znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.