



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac LeuFel (*inaktivovaná očkovacia látka proti leukémii mačiek*)

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Nobivac LeuFel a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Nobivac LeuFel a na čo sa používa?

Nobivac LeuFel je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa u mačiek vo veku od ôsmich týždňov na ochranu pred leukémiou. Leukémia mačiek je infekčné ochorenie, ktoré postihuje imunitný systém a je spôsobené vírusom leukémie mačiek (FeLV). Prejavy ochorenia môžu zahŕňať stratu chuti do jedla, úbytok hmotnosti, zlý stav srsti, horúčku, bledé dŕasná a hnačku. Mačky s pretrvávajúcou vírusovou infekciou môžu ochorenie šíriť na ďalšie mačky. Očkovacia látka sa používa na prevenciu prejavov ochorenia a pretrvávajúcej virémie (prítomnosti vírusu FeLV v krvi).

Očkovacia látka obsahuje proteín z vonkajšej vrstvy vírusu FeLV.

Táto očkovacia látka je rovnaká ako očkovacia látka Leucogen, ktorá je už v Európskej únii (EÚ) povolená. Spoločnosť, ktorá vyrába očkovaciu látku Leucogen, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre očkovaciu látku Nobivac LeuFel (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa očkovacia látka Nobivac LeuFel používa?

Očkovacia látka Nobivac LeuFel je dostupná vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Očkovacia látka sa mačkám podáva formou podkožnej injekcie. Prvý očkovací cyklus zahŕňa dve injekcie v odstupe 3 alebo 4 týždňov a podáva sa od ôsmich týždňov veku zvierťaťa. V prípadoch, keď mačiatko môže mať protilátky od matky, možno tretiu injekciu podať od 15. týždňa veku zvierťaťa. Jeden rok po prvom očkovaní cykle je potrebné podať posilňovaciu dávku očkovania vo forme jednej injekcie. Ochrana nastupuje tri týždne po prvom cykle očkovania a trvá jeden rok. Ochrana po prvom posilňovacom očkovaní trvá tri roky.

Akým spôsobom očkovacia látka Nobivac LeuFel účinkuje?

Nobivac LeuFel je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Nobivac LeuFel obsahuje



malé množstvo proteínu z vonkajšej vrstvy vírusu nazývaného obalový proteín p45. Proteín z vírusu FeLV použitý v očkovacej látke sa neextrahuje z vírusov, ale vytvára sa v baktérii s použitím tzv. rekombinantnej technológie. Imunitný systém mačky po podaní očkovacej látky rozpozná tento proteín ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. V budúcnosti bude imunitný systém po vystavení vírusu FeLV schopný vytvárať protilátky rýchlejšie, čo pomôže ochrániť pred ochorením spôsobeným týmto vírusom.

Očkovacia látka Nobivac LeuFel obsahuje aj gélový hydroxid hlinitý a extrakt rastliny *Quillaja saponaria* ako adjuvansy (zložky, ktoré posilňujú imunitnú odpoveď).

Aké prínosy očkovacej látky Nobivac LeuFel boli preukázané v štúdiách?

V jednej terénnej štúdii sa mačiatkam vo veku 8 až 9 týždňov podal prvý očkovací cyklus očkovacej látky Nobivac LeuFel, ktorý zahŕňal dve injekcie v trojtýždňovom odstupe a o rok neskôr sa raz ročne podala posilňujúca injekcia. Po prvej injekcii malo protilátky proti vírusu FeLV 69 % mačiatok, čo sa po druhej injekcii zvýšilo na 100 %. Pred posilňovacou injekciou po jednom roku malo protilátky proti vírusu FeLV približne 64 % mačiek a po posilňovacej injekcii malo protilátky proti vírusu FeLV 100 % mačiek.

V druhej štúdii sa mačiatkam vo veku 8 až 9 týždňov podal prvý očkovací cyklus kombinovanej očkovacej látky pozostávajúcej z jednej dávky prípravku Feligen RCP (proti vírusu rhinotracheitídy mačiek, mačaciemu kalicivírusu a vírusu panleukopénie mačiek) s jednou dávkou očkovacej látky Nobivac LeuFel. Po druhej injekcii malo protilátky proti vírusu FeLV 100 % mačiatok.

V laboratórnej štúdii, v ktorej boli mačky vystavené vírusu leukémie mačiek, sa potvrdilo, že po prvom posilňovacom očkovaní po jednom roku boli mačky chránené pred leukémiou počas obdobia troch rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Nobivac LeuFel?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Nobivac LeuFel (ktoré môžu postihnúť až 1 mačku z 10) sú stredne závažná a krátkodobá lokálna reakcia (≤ 2 cm) po podaní prvej injekcie, ktorá odznie bez potreby liečby do 3 až 4 týždňov, zvýšená telesná teplota (trvajúca 1 až 4 dni), apatia a poruchy trávenia.

Očkovacia látka Nobivac LeuFel sa nesmie používať u gravidných mačiek.

Zoznam všetkých obmedzení a všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Nobivac LeuFel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Prečo je očkovacia látka Nobivac LeuFel povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Nobivac LeuFel sú väčšie ako jej riziká a že môže byť povolená na jej používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nobivac LeuFel

Dňa 6. novembra 2017 očkovacia látka Nobivac LeuFel získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Toto rozhodnutie o registrácii bolo vydané na základe rozhodnutia o registrácii vydanom v roku 2009 pre očkovaciu látku Leucogen (tzv. informovaný súhlas).

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nobivac LeuFel sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2018