



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac LeuFel (*kissan inaktivoitu leukemiarokote*)

Yleiskatsaus, joka koskee Nobivac LeuFelia ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Nobivac LeuFel on ja mihin sitä käytetään?

Nobivac LeuFel on eläinrokote, jota käytetään kissoilla kahdeksan viikon iästä alkaen suojaamaan kissan leukemiaa vastaan. Kissan leukemia on kissojen tartuntatauti, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja jonka aiheuttaa kissan leukemiavirus (FeLV). Sairauden oireita voivat olla ruokahaluttomuus, painonlasku, turkin huono kunto, kuume, vaaleat ikenet ja ripuli. Kissa, jolla on jatkuva virustartunta, voi levittää sitä muihin kissoihin. Rokotetta käytetään sairauden oireiden ja jatkuvan viremian (FeLV:n esiintyminen veressä) ehkäisemiseen.

Lääke sisältää proteiinia FeLV:n ulkokuoresta.

Lääke on sama kuin Leucogen, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Leucogenia valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Nobivac LeuFelia varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

Miten Nobivac LeuFelia käytetään?

Nobivac LeuFelia on saatavana suspensiona injektiota varten, ja sitä saa ainoastaan eläinlääkäarin määräyksestä.

Rokote annetaan kissoille injektiona nahan alle. Perusrokotussarja on kaksi injektiota 3–4 viikon välein kahdeksan viikon iästä alkaen. Jos kissan pennulle on saattanut siirtyä vasta-aineita emolta, kolmas injektio voidaan antaa 15 viikon iästä alkaen. Vuosi perusrokotussarjan jälkeen on tarpeen antaa tehosterokotus kertainjektiona. Rokotesuoja alkaa 3 viikkoa perusrokotussarjan jälkeen ja kestää vuoden. Ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen rokotesuoja kestää kolme vuotta.

Miten Nobivac LeuFel vaikuttaa?

Nobivac LeuFel on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Nobivac LeuFel sisältää pienen määrän proteiinia, nk. kapselin p45-proteiinia, viruksen ulkokerroksesta. Rokotteessa käytettyä FeLV-proteiinia ei ole uutettu viruksista, vaan se on valmistettu bakteerissa



yhdistelmätekniikalla. Kun kissalle on annettu rokote, sen immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Myöhemmin immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin, kun se altistuu FeLV:lle, mikä auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta sairaudelta.

Nobivac LeuFel sisältää myös alumiinihydroksidigeeliä ja *Quillaja saponaria* -uutetta adjuvantteina (immuunivastetta vahvistavia aineita).

Mitä hyötyä Nobivac LeuFelista on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä kenttätutkimuksessa 8–9 viikon ikäisille kissanpennuille annettiin Nobivac LeuFelin perusrokotussarja kaksi injektiota kolmen viikon välein ja vuosittainen tehosteinjektio vuoden jälkeen. Ensimmäisen injektion jälkeen 69 prosentilla pennuista oli FeLV:n vasta-aineita, ja toisen injektion jälkeen tämä luku oli 100 prosenttia. Noin 64 prosentilla kissoista oli edelleen FeLV:n vasta-aineita ennen vuosittaista tehostetta, ja tehosteen jälkeen 100 prosentilla kissoista oli FeLV:n vasta-aineita.

Toisessa tutkimuksessa 8–9 viikon ikäisille kissanpennuille annettiin perusrokotussarja yhdistelmärokotetta, joka sisältää yhden annoksen Feligen RCP:tä (kissan rinotrakeiittivirusta, kissan kalkkivirusta ja kissan panleukopeniavirusta vastaan) ja yhden annoksen Nobivac LeuFelia. Toisen injektion jälkeen 100 prosentilla pennuista oli FeLV:n vasta-aineita.

Laboratoriotutkimuksessa, jossa kissat altistettiin kissan leukemiavirukselle, vahvistettiin, että ensimmäisen vuosittaisen tehosterokotuksen jälkeen kissoilla oli rokotesuoja leukemiaa vastaan kolmen vuoden ajan.

Mitä riskejä Nobivac LeuFeliin liittyy?

Nobivac LeuFelin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä kissasta) ovat kohtalainen ja lyhytaikainen paikallinen reaktio (≤ 2 cm) ensimmäisen injektion jälkeen (reaktio yleensä paranee 3–4 viikossa), lämmönnousua (joka yleensä kestää 1–4 vrk), apatiaa (haluttomuutta) tai ruoansulatushäiriöitä.

Nobivac LeuFelia ei saa antaa tiineille kissoille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nobivac LeuFelin ilmoitetuista rajoituksista ja sivuvaikutuksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miksi Nobivac LeuFel on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nobivac LeuFelin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Nobivac LeuFelista

Nobivac LeuFel sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 6. marraskuuta 2017.

Tämä myyntilupa perustui Leucogenille vuonna 2009 myönnettyyn myyntilupaan (ns. suostumus

tutkimustulosten käyttämiseen).

Lisää tietoa Nobivac LeuFelistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2018.