



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobivac LeuFel (*geïnactiveerd felien leukemievaccin*)

Een overzicht van Nobivac LeuFel en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nobivac LeuFel en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nobivac LeuFel is een diergeneeskundig vaccin dat bij katten vanaf acht weken oud wordt gebruikt om ze te beschermen tegen feliene leukemie. Feliene leukemie is een infectieziekte van katten die het immuunsysteem aantast en wordt veroorzaakt door het feliene leukemievirus (FeLV). Mogelijke tekenen van de ziekte omvatten verlies van eetlust, gewichtsverlies, slechte vachtconditie, koorts, bleek tandvlees en diarree; katten die aanhoudend met het virus zijn geïnfecteerd kunnen het verspreiden naar andere katten. Het vaccin wordt gebruikt ter voorkoming van de tekenen van de ziekte en van persistente viremie (de aanwezigheid van FeLV in het bloed).

Het geneesmiddel bevat een eiwit uit de buitenste laag van FeLV.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Leucogen. De fabrikant van Leucogen heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Leucogen voor Nobivac LeuFel worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Nobivac LeuFel gebruikt?

Nobivac LeuFel is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het vaccin wordt aan katten toegediend als een injectie onder de huid. De eerste vaccinatietrouw bestaat uit twee injecties met 3 of 4 weken ertussen vanaf de leeftijd van 8 weken. In gevallen waarin het katje mogelijk antistoffen van de moeder doorgegeven heeft gekregen, kan een derde injectie worden toegediend vanaf de leeftijd van 15 weken. Er is één jaar na de eerste vaccinatietrouw een boostervaccinatie met een enkelvoudige injectie nodig. De bescherming begint 3 weken na de primaire vaccinatietrouw en houdt één jaar aan. Na de eerste boostervaccinatie houdt de bescherming 3 jaar aan.

Hoe werkt Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel is een vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Nobivac LeuFel bevat kleine



hoeveelheden van een eiwit uit de buitenste laag van het virus met de naam 'envelop p45-eiwit'. Het in het vaccin gebruikte FeLV-eiwit is niet geëxtraheerd uit virussen, maar is gemaakt in een bacterie met behulp van 'recombinant technologie'. Wanneer een kat het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem van de kat het eiwit als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. In de toekomst zal het immuunsysteem in staat zijn sneller antistoffen te produceren wanneer het wordt blootgesteld aan FeLV, wat zal helpen om tegen de door het virus veroorzaakte ziekte te beschermen.

Nobivac LeuFel bevat ook aluminiumhydroxidegel en een extract van *Quillaja saponaria* als adjuvantia (bestanddelen die de immuunrespons versterken).

Welke voordelen bleek Nobivac LeuFel tijdens de studies te hebben?

In één veldstudie kregen katjes van 8 tot 9 weken oud een eerste vaccinatiekuur van Nobivac LeuFel bestaande uit 2 injecties met 3 weken ertussen en een jaarlijkse boosterinjectie 1 jaar later. Na de eerste injectie had 69% van de katjes antistoffen tegen FeLV en dit steeg naar 100% na de tweede injectie. Zo'n 64% van de katten had FeLV-antistoffen vóór de jaarlijkse booster, en 100% van de katten had FeLV-antistoffen na de booster.

In een tweede studie kregen katjes van 8 tot 9 weken oud een eerste vaccinatiekuur van een combinatievaccin bestaande uit één dosis Feligen RCP (tegen felien rhinotracheïtis-virus, felien calici-virus en felien panleukopenie-virus) met één dosis Nobivac LeuFel. Na de tweede injectie had 100% van de katjes antistoffen tegen FeLV.

Een laboratoriumstudie waarin katten aan felien leukemievirus werden blootgesteld bevestigde dat katten na de eerste jaarlijkse boostervaccinatie gedurende een periode van drie jaar tegen leukemie werden beschermd.

Welke risico's houdt het gebruik van Nobivac LeuFel in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Nobivac LeuFel (die bij maximaal 1 op de 10 katten kunnen optreden) zijn een matige en kortdurende lokale reactie (<2 cm) na de eerste injectie die doorgaans zonder behandeling binnen 3 tot 4 weken verdwijnt, een verhoogde lichaamstemperatuur (die 1 tot 4 dagen aanhoudt), apathie (lusteloosheid) en spijsverteringsstoornissen.

Nobivac LeuFel mag niet worden gebruikt bij drachtige katten.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en alle gerapporteerde bijwerkingen van Nobivac LeuFel.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Waarom is Nobivac LeuFel geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nobivac LeuFel groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Nobivac LeuFel:

Nobivac LeuFel heeft op 6 november 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Deze vergunning was gebaseerd op de in 2009 voor Leucogen verleende vergunning ('geïnformeerde toestemming').

Meer informatie over Nobivac LeuFel is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juni 2018.