



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121375/2009
EMA/V/C/000144

Leucogen (kasside leukeemia inaktiveeritud vaktsiin)

Leucogeni ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Leucogen ja milleks seda kasutatakse?

Leucogen on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 8-nädalaste kasside kaitseks kasside leukeemia eest. Kasside leukeemia on immuunsüsteemi kahjustav nakkushaigus, mida põhjustab kasside leukeemia viirus (FeLV). Haiguse sümptomid on näiteks isutus, kaalulangus, karvastiku seisundi halvenemine, palavik, kahvatud igemed ja kõhulahtisus. Püsivalt viirusega nakatunud kassid võivad seda levitada muudele kassidele. Vaktsiini kasutatakse haigussümptomite ja püsiva vireemia (FeLVi esinemine veres) ennetamiseks.

Vaktsiin sisaldab kasside leukeemia viiruse väliskesta valku.

Kuidas Leucogeni kasutatakse?

Leucogeni turustatakse süstesuspensioonina ja see on retseptivaktsiin.

Vaktsiini manustatakse kassidele subkutaanse (nahaaluse) süstina. Esmane vaksineerimiskuuri koosneb kahest 3- või 4-nädalase vahega vähemalt 8-nädalastele kassidele tehtavast süstist. Kui kassipoeg võib olla saanud emalt antikehad, tohib alates 15. elunädalast teha kolmanda süsti. Aasta pärast esmast vaksineerimiskuuri tuleb revaksineerida (üks süst). Kaitse tekib 3 nädalat pärast esmast vaksineerimiskuuri ja kestab ühe aasta. Pärast esimest revaksineerimist kestab kaitse 3 aastat.

Kuidas Leucogen toimib?

Leucogen on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Leucogen sisaldab väikes koguses viirusümbrise p45-valku, mida leidub viiruse väliskestas. Vaktsiinis kasutatavat FeLVi valku ei eraldata viirustest, vaid see valmistatakse bakterist rekombinanttehnika abil. Kui kassile manustatakse vaktsiini, peab kassi immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub hiljem FeLViga uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsa haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Samuti sisaldab Leucogen immuunvastuse tugevdamiseks adjuvante (alumiiniumhüdroksiidi geeli ja tšiili seebikoorepuu ekstrakti).



Milles seisneb uuringute põhjal Leucogeni kasulikkus?

8–9-nädalastele kassipoegadele tehti väliuuringus esmane vaktsineerimiskuur (2 süsti 3-nädalase vahega) vaktsiiniga Leucogen ja iga-aastane revaktsineerimissüst aasta hiljem. Pärast esimest süsti oli kassipoegi, kel tekkisid FeLV-vastased antikehad, 69% ja pärast teist süsti 100%. Kasse, kellel enne iga-aastast revaktsineerimist olid säilinud FeLV-vastased antikehad, oli ligikaudu 64% ja pärast revaktsineerimist oli FeLV-vastaste antikehadega kasse 100%.

Teises uuringus tehti 8–9-nädalastele kassipoegadele esmane vaktsineerimiskuur kombinatsioonvaktsiiniga, mis sisaldas üht annust vaktsiini Feligen RCP (kasside viirusliku rinotrahheiidi viiruse, kasside kalitsiviiruse ja kasside panleukopeenia viiruse vastane vaktsiin) ja üht annust Leucogeni. Kassipoegi, kel pärast teist süsti olid olemas FeLV-vastased antikehad, oli 100%.

FeLViga nakatatud kassidel laboriuuringus tõendati, et pärast esimest iga-aastast revaktsineerimist püsis leukeemiavastane kaitse kolm aastat.

Mis riskid Leucogeniga kaasnevad?

Leucogeni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 kassil 10st) on pärast esimest süsti tekkiv mõõdukas ja lühiajaline paikne reaktsioon (≤ 2 cm), mis taandub ilma ravita 3–4 nädala jooksul, kehatemperatuuri tõus (kestusega 1–4 päeva), apaatia (loidus) ja seedehäired.

Leucogeni ei tohi kasutada tiinetel kassidel.

Leucogeni kohta teatatud piirangute ja kõrvaltoimete täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Leucogeni Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Leucogeni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Leucogeni kohta

Leucogeni müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 17. juunil 2009.

Lisateave Leucogeni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.