



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/46032/2008  
EMA/V/C/000089

## Purevax RCP FeLV (*kissan rinotrakeiittia aiheuttavaa virusta, kissan panleukopeniaa aiheuttavaa (elävää heikennettyä) virusta, kissan leukemiaa aiheuttavaa virusta ja kissan kalikivirusinfektiota aiheuttavaa (inaktivoitua) virusta sisältävä rokote*)

Yleistiedot Purevax RCP FeLV -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Purevax RCP FeLV on ja mihin sitä käytetään?

Purevax RCP FeLV on eläinrokote, jota käytetään vähintään 8 viikon ikäisten kissojen suojaamiseen seuraavia sairauksia vastaan:

- kissan virusperäinen rinotrakeiitti (herpesviruksen aiheuttama flunssan kaltainen sairaus)
- kissan kalikivirusinfektio (kalikiviruksen aiheuttama flunssan kaltainen sairaus, johon liittyy suun tulehdus)
- kissan panleukopenia (parvoviruksen aiheuttama vakava sairaus, joka aiheuttaa veriripulia)
- kissan leukemia (retroviruksen eli kissan leukemiaviruksen (FeLV) aiheuttama sairaus, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään).

Rokote auttaa vähentämään näiden sairauksien oireita. Se voi myös ehkäistä menehtymistä panleukopeniaan ja estää FeLV-virusta pysymästä veressä.

Purevax RCP FeLV -rokotteessa on

- kissan rinotrakeiittia aiheuttavaa heikennettyä herpesvirusta (kanta FHV F2)
- inaktivoituja (tapettuja) kalikiviruksen antigeeneja (kannat FCV 431 ja G1)
- heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV)
- rekombinanttia canarypox-virusta (vCP97) kissan leukemiaviruksen (FeLV) geeneistä.

### Miten Purevax RCP FeLV -valmistetta käytetään?

Purevax RCP FeLV -valmistetta on saatavana kylmäkuivattuna kuiva-aineena (kylmäkuivattu pelletti) ja liuottimena, joista valmistetaan suspensio injektiota varten. Rokote annetaan kahtena injektiona



ihon alle. Ensimmäinen injektio annetaan vähintään 8-viikkoisille kissanpennuille, ja toinen injektio 3–4 viikkoa myöhemmin. Jos kissanpennun emolta kohdussa ja maidosta saama vasta-ainepitoisuus on korkea, ensimmäisen rokotteen antamista on lykättävä, kunnes pentu on 12 viikon ikäinen. Kissa on rokotettava kaikkia sairauksia vastaan uudelleen vuoden kuluttua kahden ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Sen jälkeen se on rokotettava joka vuosi kissan leukemiaa vastaan ja kolmen vuoden välein rinotrakeiittia, kalikivirusinfektiota ja panleukopeniaa vastaan.

Purevax RCP FeLV -valmisteen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Purevax RCP FeLV vaikuttaa?**

Purevax RCP FeLV on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Purevax RCP FeLV sisältää pieniä määriä heikennettyjä tai tapettuja viruksia, jotka aiheuttavat kissan virusperäistä rinotrakeiittia, kalikivirusinfektiota ja panleukopeniaa. Jotta rokote suojaisi kissan leukemialta, se sisältää kahta FeLV:n geeniä, jotka ovat nimeltään env ja gag. Ne on lisätty toiseen vektorivirukseen (kantajaan), jonka nimi on canarypox, käyttämällä rekombinantti-DNA-tekniikkaa. Canarypox-virukset eivät leviä tai monistu kissassa, mutta ne tuottavat FeLV:n geneistä proteiineja.

Kun kissalle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa heikennetyt tai tapetut virukset ja FeLV-proteiinit tunkeilijoiksi ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Altistuessaan myöhemmin uudelleen näille viruksille immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan nopeammin vasta-aineita, jotka auttavat suojautumaan näiden virusten aiheuttamia tauteja vastaan. Jos kissa altistuu jollekin näistä viruksista myöhemmin, se ei saa tartuntaa tai se saa sen paljon tavallista lievempänä.

## **Mitä hyötyä Purevax RCP FeLV -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Purevax RCP FeLV:n tehoa on tutkittu useissa tutkimuksissa laboratorio-olosuhteissa. Kissat rokotettiin ja niihin tartutettiin herpesvirus, kalikivirus, parvovirus tai leukemiavirus. Purevax RCP FeLV-valmisteesta tehdyissä kenttätutkimuksissa tarkasteltiin perusrokotusohjelmaa (kaksi injektiota 3–4 viikon välein) ja tehosterokotetta. Tutkimuksissa oli eriotuisia nuoria ja täysikasvuisia kissoja, mutta ei pieniä kissanpentuja. Tehon pääasiallisena mittana oli veren vasta-ainepitoisuus rokotteen sisältämille viruksille. Huomioon ei otettu FeLV-komponenttia, jonka teho infektion ehkäisemisessä oli jo osoitettu muissa tutkimuksissa.

Laboratorio-oloissa Purevax RCP FeLV -valmisteen osoitettiin antavan suojan edellä mainittuja sairauksia vastaan. Perusrokotteen kenttätutkimuksessa vasta-aineet lisääntyivät kissan rinotrakeiittia aiheuttavaa herpesvirusta, kalikivirusinfektiota ja kissan panleukopeniaa aiheuttavia viruksia vastaan. Tehosterokotetta käsitelleessä tutkimuksessa rinotrakeiittia aiheuttavan herpesviruksen, kalikivirusinfektion ja kissan panleukopenian vasta-ainepitoisuudet pysyivät tasaisen suurina tai kohosivat hieman.

## **Mitä riskejä Purevax RCP FeLV -valmisteeseen liittyy?**

Purevax RCP FeLV -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä 1 eläimellä 10:stä) ovat ohimenevä apatia (välinpitämättömyys ympäristöä kohtaan) ja ruokahaluttomuus (anoreksia) sekä hypertermia (kohonnut ruumiinlämpö), joka kestää 1–2 vuorokautta. Pistoskohtaan voi ilmaantua paikallinen reaktio, jossa voi olla lievää aritusta kosketettaessa, kutinaa tai turvotusta ja joka häviää 1–2 viikon kuluessa.

Purevax RCP FeLV -valmistetta ei saa antaa tiineille tai imettäville kissoille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Purevax RCP FeLV -lääkevalmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

### **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Jos lääkevalmistetta ruiskuttaa vahingossa itseensä, on hakeuduttava viipymättä lääkäriin ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäällyksmerkintä.

### **Miksi Purevax RCP FeLV on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Purevax RCP FeLV-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

### **Muuta tietoa Purevax RCP FeLV -valmisteesta**

Purevax RCP FeLV sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. helmikuuta 2005.

Lisätietoa Purevax RCP FeLV -rokotteesta saa viraston verkkosivustolta

[www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-rcp-felv)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2020.