

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

Nobivac LeuFel (kasside leukeemia inaktiveeritud vaktsiin)

Nobivac LeuFeli ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Nobivac LeuFel ja milleks seda kasutatakse?

Nobivac LeuFel 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.

See ravim on samane Leucogeniga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Leucogeni tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Nobivac LeuFeli toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Nobivac LeuFeli kasutatakse?

Nobivac LeuFeli turustatakse süstesuspensioonina ja see on retseptivaktsiin.

Vaktsiini manustatakse kassidele subkutaanse (nahaaluse) süstina. Esmane vaksineerimiskuur koosneb kahest vähemalt 8-nädalastele kassidele 3- või 4-nädalase vahega 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 Nobivac LeuFel toimib?

Nobivac LeuFel on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Nobivac LeuFel sisaldab väikeses koguses viirusümbrise p45-valku, mida leidub viiruse väliskestas. Vaktsiinis kasutatavat FeLV-i valku ei eraldata viirustest, vaid see valmistatakse bakterist rekombinanttehnikaga. 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 kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

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

Milles seisneb uuringute põhjal Nobivac LeuFeli kasulikkus?

8–9-nädalastele kassipoegadele tehti väliuuringus esmane vaktsineerimiskuur (2 süsti 3-nädalase vahega) vaktsiiniga Nobivac LeuFel 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 Nobivac LeuFeli. Kassipoegi, kel pärast teist süsti olid olemas FeLV-vastased antikehad, oli 100%.

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

Mis riskid Nobivac LeuFeliga kaasnevad?

Nobivac LeuFeli 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.

Nobivac LeuFeli ei tohi kasutada tiinetel kassidel.

Nobivac LeuFeli kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

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

Nobivac LeuFeli Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Nobivac LeuFeli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Nobivac LeuFeli kohta

Nobivac LeuFeli müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 6. novembril 2017.

Müügiluba põhineb 2009. aastal antud Leucogeni müügiloal (tabel põhinev nõusolek).

Lisateave Nobivac LeuFeli 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.