



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30681/2008  
EMA/V/C/000056

## Purevax FeLV (*FeLV-rekombinantti canarypoxvirus (vCP97)*)

Yleistiedot Purevax FeLV:stä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

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

Purevax FeLV on eläimille tarkoitettu rokote, jota käytetään kissojen leukemian hoitoon. Sen vaikuttava aine on rekombinantti elävä canarypoxvirus (vCP97).

Purevax FeLV -valmistetta käytetään yli kahdeksanviikkoisten kissojen rokottamiseen kissojen leukemiaa vastaan. Se on retrovirus-tyyppisen viruksen aiheuttama sairaus, joka vaikuttaa kissojen immuunijärjestelmään. Rokotetta käytetään sairauden oireiden ehkäisemiseen sekä estämään FeLV-viruksen säilymistä veressä.

### Miten Purevax FeLV:tä käytetään?

Valmistetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä. Purevax FeLV on saatavana injektiota varten tarkoitettuna suspensiona. 1 ml tai 0,5 ml:n annos Purevax FeLV:tä injisoidaan ihon alle. Ensimmäinen injektio annetaan kissoille, kun ne ovat vähintään kahdeksanviikkoisia, ja toinen injektio 3–5 viikkoa myöhemmin. Immunitetti muodostuu viimeistään kaksi viikkoa toisen injektion jälkeen ja kestää vuoden. Kissat on rokotettava uudelleen joka vuosi.

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

### Miten Purevax FeLV vaikuttaa?

Purevax FeLV on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan tauteja vastaan. Purevax FeLV sisältää geenejä FeLV-viruksen alaryhmästä A, ja ne tunnetaan nimillä env ja gag. Ne on lisätty toiseen vektorivirukseen (kantajaan), jonka nimi on canarypox, käyttämällä rekombinantti-DNA-tekniikkaa. Canarypoxvirukset eivät leviä tai monistu kissassa, vaan ne tuottavat proteiineja FeLV-geeneistä.

Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa FeLV-virusproteiinit vierainksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Altistuessaan FeLV-virukselle myöhemmin uudelleen immuunijärjestelmä pystyy siten tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Vasta-aineet auttavat suojaamaan viruksen

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



aiheuttamalta taudilta. Rokottaminen FeLV-viruksen alaryhmää A vastaan antaa täyden suojan kaikkia viruksen kolmea alaryhmää vastaan (A, B ja C).

## **Mitä hyötyä Purevax FeLV:stä on havaittu tutkimuksissa?**

Purevax FeLV:n tehoa on tutkittu useissa laboratoriotutkimuksissa, joissa kissat rokotettiin ja sen jälkeen tartutettiin FeLV-viruksella. Tehoa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, jossa Purevax FeLV:n vaikutusta verrattiin muihin FeLV:tä vastaan toimiviin rokotteisiin yli kahdeksanviikkoisilla kissanpennuilla. Rokotettuja kissanpentuja pidettiin 28 viikon ajan samassa tilassa kissanpentujen kanssa, joilla oli FeLV-virustartunta. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli viruksen vasta-aineiden ja infektoivan FeLV-viruksen esiintyminen rokotettujen kissanpentujen veressä.

Purevax FeLV -rokote antoi suojan FeLV-tartuntaa vastaan. Purevax FeLV:llä rokotetuista kissoista vain muutamalla havaittiin FeLV-tartunta kuusi viikkoa altistumisen jälkeen. Rokottamattomilla eläimillä tartuntoja havaittiin jo neljä viikkoa altistumisen jälkeen.

## **Mitä riskejä Purevax FeLV:hen liittyy?**

Injektiokohtaan saattaa ilmaantua itsestään paraneva pieni kyhmy. Se häviää yleensä 1–4 viikon kuluessa. Yhden päivän ajan (tai poikkeuksellisesti kahden päivän ajan) voi esiintyä ohimenevää letargiaa (uneliaisuutta) ja hypertermiaa (elimistön lämmön nousua).

Purevax FeLV:tä ei saa antaa tiineille tai imettäville kissoille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Purevax FeLV -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

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

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Purevax FeLV:tä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai hoitajien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

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

## **Muita tietoja Purevax FeLV:stä**

Purevax FeLV sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. huhtikuuta 2005.

Lisää tietoa Purevax FeLV -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2020.