



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30667/2008
EMA/V/C/000056

Purevax FeLV (*FeLV recombinant kanariepokkenvirus [vCP97]*)

Een overzicht van Purevax FeLV en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Purevax FeLV en wanneer wordt het voorgeschreven?

Purevax FeLV is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt voor de behandeling van feliene leukemie bij katten. Het vaccin bevat de werkzame stof recombinant levend kanariepokkenvirus (vCP97).

Purevax FeLV wordt gebruikt om katten vanaf acht weken en ouder te vaccineren tegen feliene leukemie, een door een retrovirus veroorzaakte ziekte die het immuunsysteem aantast. Het vaccin wordt gebruikt om de symptomen van de ziekte te voorkomen en om te voorkomen dat FeLV in het bloed achterblijft.

Hoe wordt Purevax FeLV gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Purevax FeLV is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie. Een dosis van 1 ml of 0,5 ml Purevax FeLV wordt onder de huid geïnjecteerd. De eerste injectie dient te worden gegeven aan katten die ten minste acht weken oud zijn, met een tweede injectie drie tot vijf weken later. De immuniteit begint uiterlijk twee weken na de tweede injectie en houdt een jaar aan. De katten moeten elk jaar opnieuw worden gevaccineerd.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Purevax FeLV.

Hoe werkt Purevax FeLV?

Purevax FeLV is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden zodat het zich tegen ziekten kan verdedigen. Purevax FeLV bevat genen van FeLV-subgroep A (env en gag), die met behulp van recombinant-DNA-techniek zijn ingebracht in het zogenoemde kanariepokkenvirus, dat als een vectorvirus (drager) fungeert. Kanariepokkenvirussen verspreiden of vermenigvuldigen zich niet bij katten, maar produceren wel eiwitten op basis van de FeLV-genen.

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

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



Wanneer een kat het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de FeLV-eiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken wanneer het aan FeLV wordt blootgesteld. De antistoffen helpen bescherming te bieden tegen de door het virus veroorzaakte ziekte. Immunisatie tegen FeLV-subgroep A biedt volledige bescherming tegen alle drie de subgroepen van het virus: A, B en C.

Welke voordelen bleek Purevax FeLV tijdens studies te hebben?

De werkzaamheid van Purevax FeLV is in verschillende studies onder laboratoriumomstandigheden onderzocht, waarbij katten werden gevaccineerd en geïnfecteerd met FeLV. In het veld is de werkzaamheid onderzocht in één hoofdstudie bij kittens van acht weken of ouder waarbij de effecten van Purevax FeLV werden vergeleken met die van een ander vaccin tegen FeLV. De gevaccineerde kittens werden tot 28 weken in één ruimte ondergebracht met een groep kittens die met FeLV geïnfecteerd waren. In alle studies was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid de aanwezigheid van antistoffen tegen het virus en infectieus FeLV in het bloed van de gevaccineerde kittens.

Purevax FeLV-vaccin bood bescherming tegen infectie met FeLV. Bij slechts enkele van de kittens die met Purevax FeLV waren gevaccineerd, traden na zes weken de eerste tekenen van infectie met FeLV op. Bij niet-gevaccineerde dieren werden vanaf vier weken infecties waargenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Purevax FeLV in?

Op de injectieplaats kan zich een tijdelijk knobbeltje voordoen. Dit verdwijnt doorgaans binnen één tot vier weken. Gedurende één dag en in uitzonderlijke gevallen twee dagen kunnen tijdelijke lethargie (lusteloosheid) en hyperthermie (verhoogde lichaamstemperatuur) optreden.

Purevax FeLV mag niet worden gebruikt tijdens de dracht of lactatie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Purevax FeLV.

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

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Purevax FeLV is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

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

Waarom is Purevax FeLV in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Purevax FeLV groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Purevax FeLV

Op 18 april 2005 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Purevax FeLV verleend.

Het volledige EPAR voor Purevax FeLV is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/purevax-felv.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2020.