

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

Nobivac LeuFel (*inaktiverat felint leukemivaccin*)

Sammanfattning av Nobivac LeuFel och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nobivac LeuFel och vad används det för?

Nobivac LeuFel är ett veterinärmedicinskt läkemedel som ges till katter från åtta veckors ålder för att skydda dem mot felin leukemi. Felin leukemi är en infektionssjukdom hos katter som påverkar immunsystemet och orsakas av felint leukemivirus (FeLV). Symtom på sjukdomen är till exempel aptitlöshet, viktminskning, sliten päls, feber, blekt tandkött och diarré. Katter som ständigt är infekterade med viruset kan sprida det till andra katter. Vaccinet används för att förhindra sjukdomssymtomen och varaktig viremi (närvaro av FeLV i blodet).

Läkemedlet innehåller ett protein från ytterhöljet av FeLV.

Läkemedlet är detsamma som Leucogen, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Leucogen har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Nobivac LeuFel (informerat samtycke).

Hur används Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel finns som injektionsvätska, suspension och är receptbelagt.

Vaccinet ges till katter genom en injektion under huden. Den första vaccinationskuren består av två injektioner som ges med 3 eller 4 veckors mellanrum från 8 veckors ålder. Där kattungen kan ha fått antikroppar från sin mamma kan en tredje injektion ges från 15 veckors ålder. En (förstärkande) boostervaccination i form av en enda injektion behövs ett år efter den första vaccinationskuren. Skyddet börjar verka 3 veckor efter den första vaccinationskuren och varar i ett år. Efter den första boostervaccination varar skyddet i 3 år.

Hur verkar Nobivac LeuFel?

Nobivac LeuFel är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Nobivac LeuFel innehåller små mängder av ett protein från virusets ytterhölje som kallas "höljprotein p45". Det FeLV-protein som används i vaccinet utvinns inte från viruset utan tillverkas i en bakterie med hjälp av s.k. rekombinant teknik. När en katt får vaccinet uppfattar kattens immunsystem proteinet som "främmande" och bildar antikroppar mot det.

Därefter kommer immunsystemet att kunna bilda antikroppar snabbare när det exponeras för FeLV, vilket bidrar till skyddet mot den sjukdom som viruset orsakar.

Nobivac LeuFel innehåller också aluminiumhydroxidgel och extrakt av *Quillaja saponaria* som adjuvans (innehållsämnen som stärker immunsvaret).

Vilka fördelar med Nobivac LeuFel har visats i studierna?

I en fältstudie gavs kattungar i åldern 8 till 9 veckor en första vaccinationskur med Nobivac LeuFel som bestod av 2 injektioner med 3 veckors mellanrum och en årlig boosterinjektion 1 år senare. Efter den första injektionen hade 69 procent av kattungarna antikroppar mot FeLV, vilket ökade till 100 procent efter den andra injektionen. Cirka 64 procent av katterna hade kvar FeLV-antikroppar före den årliga boosterinjektionen, och 100 procent av katterna hade FeLV-antikroppar efter boosterinjektionen.

I en andra studie gavs kattungar i åldern 8 till 9 veckor en första vaccinationskur med ett kombinationsvaccin bestående av en dos Feligen RCP (mot felint rinotrakeitvirus, felint calicivirus och felint panleukopenivirus) tillsammans med en dos Nobivac LeuFel. Efter den andra injektionen hade 100 procent av kattungarna antikroppar mot FeLV.

En laboratoriestudie där katter exponerades för felint leukemivirus bekräftade att katter efter den första årliga boostervaccinationen var skyddade mot leukemi under en period av tre år.

Vilka är riskerna med Nobivac LeuFel?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nobivac LeuFel (kan uppträda hos upp till 1 av 10 katter) är en måttlig och kortvarig lokal reaktion (≤ 2 cm) efter den första injektionen som försvinner utan behandling inom 3 till 4 veckor, förhöjd kroppstemperatur (som varar i 1 till 4 dagar), apati (slöhet) och matsmältningsproblem.

Nobivac LeuFel får inte ges till dräktiga katter.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Nobivac LeuFel finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Varför är Nobivac LeuFel godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Nobivac LeuFel är större än riskerna och att Nobivac LeuFel skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Nobivac LeuFel

Den 6 november 2017 beviljades Nobivac LeuFel ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 2009 för Leucogen (informerat samtycke).

Mer information om Nobivac LeuFel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juni 2018.