



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/415184/2008
EMA/V/C/000074

Julkinen EPAR-yhteenveto

ProteqFlu-Te

Hevosinfluenssa- ja tetanusrokote

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Asiakirja ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkəriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä ProteqFlu-Te on?

ProteqFlu-Te on hevosille annettava rokote. Siinä on osia kahdesta hevosinfluenssaviruksen kannasta, jotka on lisätty kahteen kanarialinturokon vektorivirukseen (kantajavirukseen), sekä tetanustoksoidia (kemiallisesti heikennettyjä tetanusbakteerin toksineja). ProteqFlu-Te-valmistetta saa injektioneesteenä, suspensiona.

Mihin ProteqFlu-Te-valmistetta käytetään?

ProteqFlu-Te-valmistetta käytetään yli neljän kuukauden ikäisten hevosten rokottamiseen hevosinfluenssaa ja jäykkäkouristusta vastaan. Rokote vähentää hevosinfluenssan oireita ja virusten eritystä tartunnan jälkeen. Hevosinfluenssa on helposti tarttuva tauti, joka on erittäin yleinen hevosilla mutta johtaa vain harvoin kuolemaan. Rokote myös stimuloi suojaa jäykkäkouristusta vastaan ja ehkäisee kuolleisuutta siihen. Jäykkäkouristus on akuutti, usein kuolemaan johtava tauti, jonka aiheuttaa *Clostridium tetani* -bakteerin tuottama neurotoksiini. Taudille, joka yleensä saa alkunsa kontaminoituneista haavoista, on luonteenomaista yleinen jäykkyys ja lihaskouristukset. Lihaskouristukset alkavat tavallisesti leuasta ja niskasta ja vaikuttaa sitten koko kehoon. Hevoset ovat eläinlajeista kaikkein altteimpia jäykkäkouristukselle.

Rokote annetaan lihaksensisäisenä injektiona. Kahdesta injektioista koostuva perusrrokotus annetaan 5–6 kuukauden ikäisille hevosille siten, että rokotusten välillä on noin 4–6 viikkoa. Hevoselle tulisi antaa uusi rokotus 5 kuukautta perusrrokotuksen jälkeen ja sitten joka toinen vuosi joko jäykkäkouristukselta tai influenssalta suojaava tehosterokotus vaihdellen niin, että joka toinen



vuosi annetaan ProteqFlu- ja joka toinen vuosi ProteqFlu-Te -rokote. Jäykkäkouristusrokotteiden antoväli saa olla enintään kaksi vuotta. Lisääntyneen tartuntavaaran tai ternimaidon riittämättömän saannin takia voidaan antaa ylimääräinen aloitusinjektio neljän kuukauden ikäiselle eläimelle; sen jälkeen siirrytään rokotusohjelmaan, joka aloitetaan alusta (perusrokotus ja uusintarokotukset).

Miten ProteqFlu-Te vaikuttaa?

ProteqFlu-Te on rokote, joka on valmistettu käyttämällä yhdistelmä-DNA-tekniikkaa. Tämä tarkoittaa sitä, että kahdesta eri hevosinfluenssakannasta (A/eq/Ohio/03 ja A/eq/Richmond/1/07) peräisin oleva geeni on istutettu kanarialinturokon vektoriviruksiin, jotka eivät aiheuta sairautta hevosille, mutta mahdollistavat sen, että vektori tuottaa näistä influenssakannoista erityisiä proteiineja. Rokote sisältää lisäksi tetanustoksoidia, tetanustoksiinia, jota on käsitelty sen toksisen vaikutuksen vähentämiseksi siten, että antigeeninen vaikutus kuitenkin säilyy.

Rokotteet toimivat "opettamalla" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollinen puolustus) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun ProteqFlu-Te-valmistetta annetaan hevosille, eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa hevosinfluenssakantojen erityiset proteiinit ja tetanustoksoidit "vieraiksi" ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun eläin altistuu hevosinfluenssaviruksille ja tetanusbakteerille luonnollisesti, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan suojaavia vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa hevosinfluenssalta ja tetanukselta suojautumisessa.

ProteqFlu-Te sisältää immuunivastetta parantavan adjuvantin (karbomeeri).

Miten ProteqFlu-Te-valmistetta on tutkittu?

ProteqFlu-Ten tehoa arvioitiin ensin useammassa laboratorio- ja kenttätutkimuksessa. Laboratoriotutkimuksissa hevosia altistettiin (infektoitiin) hevosinfluenssavirukselle, minkä jälkeen taudin oireita ja influenssaviruksen erityistä verrattiin rokotettujen eläinten ja vertailueläinten (rokottamattomien tai kilpailevalla tuotteella rokotettujen eläinten) välillä. Tehon mittana kaikissa tutkimuksissa oli vasta-aineiden määrä näitä kahta influenssarokotekantaa ja tetanustoksoidia vastaan.

Rokotteen nykyisen formulaation immunogeenisuus vahvistettiin 15 varsalla.

Mitä hyötyä ProteqFlu-Te-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että ProteqFlu-Te oli tehokas kliinisten oireiden ja virusten erittymisen vähentämisessä hevosinfluenssatartunnan jälkeen sekä tetanusta vastaan kuolleisuuden ehkäisemisessä 14 päivän ajan ensimmäisestä rokotuksesta lukien. Perusrokotuksen jälkeen suoja kestää 5 kuukautta ja kolmannen rokotuksen jälkeen hevosinfluenssan osalta vuoden ja tetanuksen osalta kaksi vuotta.

ProteqFlu-Te-valmisteen nykyinen formulaatio tuotti samanlaisia vasta-ainevasteita kahta rokotteeseen sisällyntä influenssakantaa ja tetanustoksoidia vastaan kuin päätutkimuksissakin käytetyt rokotteet.

Mitä riskejä ProteqFlu-Te-valmisteeseen liittyy?

Injektiokohdassa saattaa esiintyä lyhytkestoisesti turvotusta (halkaisijaltaan korkeintaan 5 cm), joka menee ohi neljässä päivässä.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Jos ainetta ruiskuttaa vahingossa itseensä, on viipymättä hakeuduttava lääkäriin ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäälyysmerkintä.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa lääkkeen antamisen jälkeistä aikaa, joka on odotettava, ennen kuin eläin voidaan teurastaa ja sen lihaa tai maitoa voidaan käyttää ravinnoksi. ProteqFlu-Te-rokotteen varoaika lihan ja maidon osalta on nolla vuorokautta.

Miksi ProteqFlu-Te on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että ProteqFlu-Te-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyssä käyttöaiheessa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-lausunnon tieteellistä keskustelua koskevassa osiossa.

Muita tietoja ProteqFlu-Te-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi ProteqFlu-Te-valmisteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 6. maaliskuuta 2003. Myyntipäälyysmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2014.