



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510730/2008  
EMEA/V/C/073

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# ProteqFlu

## Vaccine mod hesteinfluenza

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyrs (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

### Hvad er ProteqFlu?

ProteqFlu er en vaccine til heste. Den indeholder dele af to hesteinfluenzastammer, der er indsat i hver sin vektorvirus (bærervirus), som hedder canarypox. ProteqFlu fås som en suspension til injektion.

### Hvad anvendes ProteqFlu til?

ProteqFlu anvendes til vaccination af heste, fra de er 4 måneder, mod hesteinfluenza. Vaccinen nedsætter de kliniske symptomer på hesteinfluenza og virusudskillelsen efter infektion. Hesteinfluenza er en særdeles smitsom sygdom, der er meget almindelig hos heste, men som sjældent er dødelig.

Vaccinen gives som en intramuskulær injektion (injektion i en muskel). Heste bør have en basisvaccination ved 5-6 måneders alderen bestående af to vaccinationer med 4 - 6 ugers mellemrum. Basisvaccinationen bør følges op af en revaccination 5 måneder senere og derefter af en boostervaccination én gang om året. I tilfælde af forøget infektionsrisiko eller utilstrækkelig optagelse af colostrum (råmælk) kan der gives en ekstra første injektion i en alder af 4 måneder efterfulgt af det fulde vaccinationsprogram (basisvaccination og efterfølgende revaccinationer).



## Hvordan virker ProteqFlu?

ProteqFlu er en vaccine, der er fremstillet ved hjælp af rekombinant teknologi. Det betyder, at et gen fra to forskellige hesteinfluenzastammer (A/eq/Ohio/03 og A/eq/Richmond/1/07) blev indsat i hver sin levende canarypox vektorvirus, som ikke fremkalder sygdomme hos heste. Dette sætter vektoren i stand til at producere specifikke proteiner fra disse influenzastammer.

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod en sygdom. Når hestene vaccineres med ProteqFlu, opfatter immunsystemet disse specifikke proteiner fra stammerne fra hesteinfluenza som "fremmede" og producerer antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet fremover kunne danne disse antistoffer hurtigere, når dyret udsættes for hesteinfluenzavirussen. Dette er med til at beskytte mod hesteinfluenza.

ProteqFlu indeholder et adjuvans (carbomer) til at forstærke immunresponsen.

## Hvordan blev ProteqFlu undersøgt?

Virksomheden af ProteqFlu blev først analyseret i flere laboratorie- og feltundersøgelser. Ved laboratorieundersøgelser blev heste udsat for (inficeret med) hesteinfluenzavirus, og de kliniske symptomer og udskillelsen af influenzavirus efter inficeringen blev sammenlignet mellem vaccinerede dyr og kontroldyr (ikke-vaccinerede dyr eller dyr vaccineret med et konkurrerende produkt). Behandlingens virkning blev i alle undersøgelserne hovedsagelig bedømt på mængden af beskyttende antistoffer mod de to influenzavaccinestammer, som blev dannet.

De fleste undersøgelser blev foretaget med ProteqFlu-Te, en vaccine, der beskytter mod to hesteinfluenzastammer og mod stivkrampe.

Immunogeniciteten af den aktuelle formulering af vaccinen er blevet bekræftet hos 15 føl.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved ProteqFlu?

Undersøgelserne viser, at ProteqFlu er effektiv til at nedsætte kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion med hesteinfluenza, 14 dage efter den første vaccination. Den beskyttende effekt holdt i 5 måneder efter basisvaccination og et år efter tredje vaccination.

Den aktuelle formulering af ProteqFlu dannede den samme mængde antistoffer mod de to influenzastrengene, der indgår i vaccinen, som dem, der sås i hovedundersøgelserne.

## Hvilken risiko er der forbundet med ProteqFlu?

Der kan forekomme en kortvarig hævelse på injektionsstedet (maks. diameter på 5 cm). Den forsvinder sig i løbet af 4 dage.

## Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvad er tilbageholdelsestiden?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter injektion af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet eller mælken kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for ProteqFlu for kød og mælk er nul dage.

## **Hvorfor blev ProteqFlu godkendt?**

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved ProteqFlu opvejer risiciene, når det anvendes ved den godkendte indikation, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for ProteqFlu. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

## **Andre oplysninger om ProteqFlu:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ProteqFlu den 6. marts 2003. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i juni 2014.