



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

ProteqFlu

Pferdeinfluenza-Impfstoff

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist ProteqFlu?

ProteqFlu ist ein Impfstoff zur Anwendung bei Pferden. Er enthält Teile von zwei Pferdeinfluenzastämmen (Flu-Stämme), die in zwei Kanarienvektorviren (Trägerviren) eingesetzt wurden. ProteqFlu ist als Injektionssuspension erhältlich.

Wofür wird ProteqFlu angewendet?

ProteqFlu wird zur Impfung von Pferden ab einem Alter von vier Monaten gegen Pferdeinfluenza angewendet. Der Impfstoff verringert die klinischen Anzeichen einer Pferdeinfluenza und der Ausscheidung (Shedding) des Virus nach der Infektion. Pferdeinfluenza ist eine hoch ansteckende Krankheit, die bei Pferden sehr häufig vorkommt, aber selten zum Tode führt.

Der Impfstoff wird als intramuskuläre Injektion (Injektion in einen Muskel) verabreicht. Die Pferde sollten im Alter von 5-6 Monaten eine Grundimmunisierung aus zwei Injektionen im Abstand von 4-6 Wochen erhalten. Darauf sollten nach fünf Monaten eine Wiederholungsimpfung und danach jährliche Auffrischungsimpfungen folgen. Bei einem erhöhten Infektionsrisiko oder bei ungenügender Aufnahme von Kolostrum (Erstmilch) kann im Alter von vier Monaten eine erste Injektion verabreicht



werden, auf die dann das vollständige Immunisierungsprogramm (Grundimmunisierung und Wiederholungsimpfungen danach) folgt.

Wie wirkt ProteqFlu?

ProteqFlu ist ein Impfstoff, der mithilfe von rekombinanter DNA-Technologie hergestellt wurde. Dies bedeutet, dass ein Gen aus zwei verschiedenen Pferdeinfluenzastämmen (A/eq/Ohio/03 und A/eq/Richmond/1/07) in die Kanarienvektorviren eingesetzt wurde, die bei Pferden keine Krankheit auslösen, sodass die Vektoren in der Lage sind, spezifische Proteine aus diesen Influenzastämmen herzustellen.

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Bei Verabreichung von ProteqFlu an Pferde erkennt das Immunsystem der Tiere die spezifischen Proteine aus den Pferdeinfluenzastämmen als „fremd“ und bildet Antikörper, die gegen diese Proteine gerichtet sind. Wenn das Tier später auf natürlichem Weg den Pferdeinfluenzaviren ausgesetzt ist, kann das Immunsystem solche schützenden Antikörper schneller herstellen. Dies trägt zum Schutz des Tieres vor der Pferdeinfluenza bei.

ProteqFlu enthält ein Adjuvans (Carbomer), um die Immunantwort zu verstärken.

Wie wurde ProteqFlu untersucht?

Die Wirksamkeit von ProteqFlu wurde zunächst in mehreren Labor- und Feldstudien untersucht. In Laborstudien wurden Pferde dem Pferdeinfluenzavirus ausgesetzt (mit dem Pferdeinfluenzavirus infiziert), und die klinischen Anzeichen und die Ausscheidung des Influenzavirus nach der Infektion wurden zwischen geimpften Tieren und Kontrolltieren (ungeimpfte Tiere bzw. mit einem Wettbewerberprodukt geimpfte Tiere) verglichen. Indikator für die Wirksamkeit waren in allen Studien die Konzentrationen der Antikörper gegen die beiden im Impfstoff vorhandenen Influenzastämme.

Die meisten der Studien wurden mit ProteqFlu-Te durchgeführt, einem Impfstoff, der gegen zwei Pferdeinfluenzastämme und gegen Tetanus schützt.

Die Immunogenität der gegenwärtigen Formulierung des Impfstoffs wurde bei 15 Fohlen bestätigt.

Welchen Nutzen hat ProteqFlu in diesen Studien gezeigt?

Die Studien zeigten, dass ProteqFlu die klinischen Anzeichen und die Virusausscheidung nach einer Infektion mit Pferdeinfluenza 14 Tage nach der Grundimmunisierung wirksam verringert. Die Dauer der Schutzwirkung betrug fünf Monate nach der Grundimmunisierung und ein Jahr nach der dritten Impfung.

Die gegenwärtige Formulierung von ProteqFlu führte zu ähnlichen Antikörperreaktionen gegen die beiden im Impfstoff enthaltenen Influenzastämme wie in den Hauptstudien.

Welches Risiko ist mit ProteqFlu verbunden?

Es kann eine kurzzeitige Schwellung an der Injektionsstelle (maximaler Durchmesser 5 cm) auftreten, die innerhalb von vier Tagen abklingt.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ein Arzt zurate gezogen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet kann und das Fleisch oder die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden können. Die Wartezeit beträgt bei ProteqFlu für Fleisch und Milch null Tage.

Warum wurde ProteqFlu zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von ProteqFlu gegenüber den Risiken für das genehmigte Anwendungsgebiet überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von ProteqFlu zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über ProteqFlu

Am 6. März 2003 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von ProteqFlu in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Juni 2014 aktualisiert.