



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# ProteqFlu

## hobuste gripi vaktsiin

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

### Mis on ProteqFlu?

ProteqFlu on hobustel kasutatav vaktsiin. See sisaldab hobuste gripi viiruse kahe tüve komponente, mis on kumbki sisestatud viirusvektorina (kandjana) toimivasse kahte kanaarilindude rõugete viirusesse. ProteqFlud turustatakse süstesuspensioonina.

### Milleks ProteqFlud kasutatakse?

ProteqFlud kasutatakse vähemalt 4 kuu vanuste hobuste vaktsineerimiseks hobuste gripi vastu. Vaktsiin vähendab hobuste gripi kliinilisi nähte ja infektsioonijärgset viiruse eritumist. Hobuste gripp on väga nakkav haigus, mis on hobustel väga sage, kuid põhjustab surmajuhtumeid harva.

Vaktsiini manustatakse intramuskulaarse (lihasesisese) süstena. Hobustele tuleb 5–6 kuu vanuses teha esmane vaktsineerimine, mis koosneb kahest 4–6-nädalase vahega manustatavast süstest. Sellele peaks järgnema kordusvaktsineerimine 5 kuud hiljem ja seejärel revaktsineerimine üks kord aastas. Suurenenud infektsiooniriski korral või ternespiima (esimese piima) ebapiisava tarbimise korral võib täiendava esmase süste teha 4 kuu vanuselt, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (esmane vaktsineerimine ja sellele järgnevad kordusvaktsineerimised).



## **Kuidas ProteqFlu toimib?**

ProteqFlu on vaktsiin, mida toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil: hobuste gripi viiruse kahe eri tüve geen (A/eq/Ohio/03 ja A/eq/Richmond/1/07) sisestati kumbki viirusvektorina toimivasse kanaarilindude rõugete viirusesse, mis ei tekita hobustel haigust ja võimaldab vektoril toota nende gripiviiruste tüvede osi (spetsiifilisi valke).

Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) end haiguste eest kaitsma. Kui hobusele manustatakse ProteqFlud, peab immuunsüsteem hobuste gripi viiruse spetsiifilisi valke võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui hobune puutub hobuste gripi viirusega hiljem uuesti kokku, on immuunsüsteem võimeline tekitama antikehi kiiremini. See aitab kaitsta hobuste gripi eest.

ProteqFlu sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti (karbomeeri).

## **Kuidas ProteqFlud uuriti?**

ProteqFlu efektiivsust hinnati esmalt mitmes labori- ja väliuuringus. Laboriuuringutes nakatati hobused hobuste gripi viirusega ning vaktsineeritud ja kontroll-loomadel (vaktsineerimata loomad või konkureeriva ravimiga vaktsineeritud loomad) võrreldi gripiviiruse nakatumisjärgseid kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist. Efektiivsuse näitaja kõikides uuringutes oli gripivaktsiini mõlema tüve vastu tekkivate antikehade sisaldus.

Enamik uuringuid viidi läbi vaktsiiniga ProteqFlu-Te, mis on nii hobuste gripi viiruse kahe tüve kui ka teetanuse vastu kaitsev vaktsiin.

Vaktsiini praeguse koostise immunogeensust tõendati 15 varsal.

## **Milles seisneb uuringute põhjal ProteqFlu kasulikkus?**

Uuringud näitasid, et ProteqFlu oli 14 päeva pärast esmast vaktsineerimist hobuste gripi infektsiooni kliiniliste nähtude ja nakatumisjärgse viiruse eritumise vähendamisel efektiivne. Esmase vaktsineerimise järgne kaitse kestis 5 kuud ja kolmanda vaktsineerimise järgne kaitse 1 aasta.

ProteqFlu praegune koostis tekitab vaktsiinis sisalduva kahe gripitüve vastu antikehi põhiuuringuga sarnasel tasemel.

## **Mis riskid ProteqFluga kaasnevad?**

Võib tekkida kuni 5 cm diameetriga mööduv turse süstekohal, mis väheneb 4 päeva jooksul.

## **Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

## **Kui pikk on keeluaeg?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või piima tarvitada toiduks. Vaktsiini ProteqFlu keeluaeg liha ja piima korral on 0 päeva.

## **Miks ProteqFlu heaks kiideti?**

Veterinaaravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustusel on ProteqFlu kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ProteqFlu müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

## **Muu teave ProteqFlu kohta**

Euroopa Komisjon andis ProteqFlu müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. märtsil 2003. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2014.