



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

ProteqFlu

Influenza elleni vakcina lovaknak

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást.

Milyen típusú gyógyszer a ProteqFlu?

A ProteqFlu lovaknak szánt vakcina. Két lóinfluenzavírus-törzsre jellemző részeket tartalmaz, amelyeket két kanárihimlő vektorba (hordozóba) ültettek be. A ProteqFlu szuszpenziós injekcióként kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a ProteqFlu?

A ProteqFlu-t négy hónapos kortól alkalmazzák lovak lóinfluenza elleni vakcinázására. A vakcina enyhíti a lóinfluenza klinikai tüneteit, és a fertőzést követően csökkenti a vírusürítést. A lóinfluenza nagyon ragályos betegség, amely lovaknál igen gyakori, ám ritkán okoz elhullást.

A vakcinát intramuszkuláris (izomba adott) injekcióval adják be. A lovaknál a két injekcióból álló alapimmunizálást 5–6 hónapos korban kell elvégezni, 4–6 hetes különbséggel. A vakcinázást 5 hónappal később meg kell ismételni, és ezt követően évente emlékeztető vakcinázást kell végezni. A fertőzés fokozott kockázata vagy elégtelen kolosztrum (előtej) bevitele esetén egy további kezdőinjekció adható 4 hónapos korban, ezt követően a teljes vakcinázási programot el kell végezni (alapimmunizálás és az ezt követő ismételt vakcinázás).



Hogyan fejti ki hatását a ProteqFlu?

A ProteqFlu egy vakcina, amelyet rekombináns DNS technológiával állítottak elő. Ez azt jelenti, hogy két különböző lóinfluenzavírus-törzs egy-egy génjét (A/eq/Ohio/03 és A/eq/Richmond/1/07) olyan kanárihimlő-vírus vektorokba ültették be, amelyek nem okoznak betegséget a lovaknál, és amelyek így képesek az említett influenzavírus-törzsekből specifikus fehérjék előállítására.

A vakcinák úgy fejti ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor a ProteqFlu-t beadják a lovaknak, az állatok immunrendszere a lóinfluenzavírus-törzsek jellegzetes fehérjéit „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagokat termel ellenük. Az immunrendszer így gyorsabban fogja tudni előállítani ezeket a védő ellenanyagokat, amikor az állat természetes úton találkozik a lóinfluenza-vírusokkal. Ez segíti a lóinfluenza elleni védelmet.

A ProteqFlu „adjuvánst” (carbomer) tartalmaz, amely fokozza az immunválaszt.

Milyen módszerekkel vizsgálták a ProteqFlu-t?

A ProteqFlu hatásosságát először több laboratóriumban és terepen vizsgálták. A laboratóriumi vizsgálatok során a lovakat lóinfluenza-vírussal fertőzték, a fertőzést követően pedig a klinikai tüneteket és az influenzavírus ürítését összehasonlították a vakcinázott és a kontrollállatok (nem vakcinázott vagy egy összehasonlító készítménnyel vakcinázott állatok) között. A hatásosság mértéke mindegyik vizsgálatban a két influenzavírus-törzs elleni ellenanyagok szintje volt.

A vizsgálatok zömét a ProteqFlu-Te készítménnyel végezték, amely a lóinfluenza-vírus két törzse és a tetanusz ellen véd.

A vakcina jelenlegi összetételének immunogenitása 15 csikónál igazolódott.

Milyen előnyei voltak a ProteqFlu alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok során a ProteqFlu hatásosnak bizonyult a lóinfluenza ellen a fertőzés utáni klinikai tünetek enyhítése és a vírusürítés csökkentése terén, 14 nappal az alapimmunizálást követően. A védettség időtartama 5 hónap az alapimmunizálást követően, a harmadik vakcinázás után pedig egy év.

A ProteqFlu jelenlegi összetétele a fő vizsgálatok eredményéhez hasonló ellenanyag-válaszokat eredményezett a vakcinában található két vírustörzs ellen.

Milyen kockázatokkal jár a ProteqFlu alkalmazása?

A vakcina beadásának helyén rövid időre duzzanat alakulhat ki (maximális átmérő 5 cm), amely 4 napon belül enyhül.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. Az orvosnak be kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve húsának emberi fogyasztása, valamint a tej emberi fogyasztása között kell eltelnie. A húsról és tejről vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idő a ProteqFlu esetében nulla nap.

Miért engedélyezték a ProteqFlu forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az engedélyezett javallatokban alkalmazva a ProteqFlu előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

A ProteqFlu-val kapcsolatos egyéb információ:

2003. március 6-án az Európai Bizottság a ProteqFlu-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. június