



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

ProteqFlu

Vakcīna pret zirgu gripu

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir *ProteqFlu*?

ProteqFlu ir vakcīna, kas paredzēta zirgiem. Tā satur divu zirgu gripas celmu daļas, kas ir ievietotas attiecīgi divos kanāriļputnu baku vektorvīrusos (nesējvīrusos). *ProteqFlu* ir pieejamas kā suspensija injekcijām.

Kāpēc lieto *ProteqFlu*?

ProteqFlu lieto zirgu vakcinēšanai no četrus mēnešu vecuma pret zirgu gripu. Vakcīna mazina zirgu gripas klīniskās pazīmes un vīrusu izdalīšanos (izplatīšanos) pēc inficēšanās. Zirgu gripa ir ļoti lipīga slimība, kas ļoti bieži sastopama zirgiem, taču reti izraisa nāvi.

Vakcīnu ievada intramuskulāras injekcijas veidā (injekcija muskulī). Zirgiem jāsaņem primāra vakcinācija, kas ietver divas injekcijas piecu līdz sešu mēnešu vecumā, ievadot ar četrus līdz sešus nedēļu starplaiku. Tad jāveic revakcinācija pēc pieciem mēnešiem un vēlāk reizi gadā. Ja ir palielināts inficēšanās risks vai nepietiekami tiek lietots jaunpiens (pirmpiens), papildu sākotnēju injekciju var ievadīt četrus mēnešu vecumā, pēc tam veicot pilnu vakcinācijas programmu (primāro vakcināciju un turpmākas revakcinācijas).



Kā darbojas *ProteqFlu* ?

ProteqFlu ir vakcīna, kas ražota, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju. Tas nozīmē, ka gēni no diviem dažādiem zirgu gripas celmiem (A/eq/Ohio/03 un A/eq/Richmond/1/07) tika ievietoti divos dzīvos kanārijputnu baku vektorvīrusos, kas neizraisa slimību zirgiem, ļaujot vektorvīrusam veidot specifiskās olbaltumvielas no šiem gripas celmiem.

Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (sistēmu, kas nodrošina organisma dabīgo aizsargspēju), kā aizsargāties pret slimībām. Kad *ProteqFlu* tiek ievadīts zirgiem, dzīvnieku imūnsistēma uztver specifiskās zirgu gripas celmu olbaltumvielas kā „svešus” un veido pret tiem antivielas. Kad dzīvnieks dabīgā veidā saskarsies ar zirgu gripas vīrusiem, imūnsistēma būs spējīga veidot šīs aizsargājošās antivielas ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāt dzīvnieku pret zirgu gripu.

ProteqFlu satur adjuvantu (karbomēru) imūnreakcijas veicināšanai.

Kā noritēja *ProteqFlu* izpēte?

ProteqFlu iedarbīgumu vispirms noskaidroja dažos laboratorijas apstākļos veiktos pētījumos un lauka pētījumos. Laboratorijas apstākļos veiktos pētījumos zirgi nonāca saskarē (tika inficēti) ar zirgu gripas vīrusu. Klīniskās pazīmes un gripas vīrusa izdalīšanās pēc inficēšanas tika salīdzinātas vakcinētiem un kontroles grupas dzīvniekiem (nevakcinētiem vai vakcinētiem dzīvniekiem ar konkurējošā uzņēmuma zālēm). Iedarbīguma rādītājs visos pētījumos bija antivielu līmenis pret diviem gripas vakcīnas celmiem.

Lielākā daļa pētījumu tika veikta ar *ProteqFlu-Te* vakcīnu, kas pasargā pret diviem zirgu gripas celmiem, kā arī pret stingumkrampjiem.

Vakcīnas jaunā sastāva imunogenitāte tika apstiprināta pētījumā ar 15 kumeļiem.

Kāds ir *ProteqFlu* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi liecināja, ka 14 dienas pēc primārās vakcinācijas *ProteqFlu* bija efektīva vakcīna klīnisko pazīmju un gripas vīrusa izdalīšanās mazināšanai pēc inficēšanās ar zirgu gripu. Aizsardzības ilgums bija pieci mēneši pēc primārās vakcinācijas un viens gads pēc trešās vakcinācijas.

ProteqFlu jaunais sastāvs izraisīja līdzīgu antivielu reakciju pret diviem vakcīnā iekļautajiem gripas vīrusu celmiem, kurus injicēja pamatpētījumos iesaistītajiem dzīvniekiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *ProteqFlu*?

Injekcijas vietā iespējams īslaicīgs pietūkums (maksimāli 5 cm diametrā), kas samazinās četru dienu laikā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personām, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties jāvēršas pie ārsta un jāuzrāda lietošanas instrukcija vai marķējums.

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu, un pienu lietot cilvēku uzturā. *ProteqFlu* izdalīšanās periods gaļai un pienam ir nulle dienas.

Kāpēc *ProteqFlu* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvumi, lietojot *ProteqFlu* saskaņā ar apstiprinātajām indikācijām, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt *ProteqFlu* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā EPAR zinātnisko apspriežu modulī.

Cita informācija par *ProteqFlu*

Eiropas Komisija 2003. gada 6. martā izsniedza *ProteqFlu* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada jūnijā.