



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

ProteqFlu

Vaccin mot hästinfluensa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är ProteqFlu?

ProteqFlu är ett vaccin för hästar. Det innehåller delar av två stammar av hästinfluensavirus som har satts in i två olika vektorer (bärare) i form av kanarifågelpoxvirus. ProteqFlu finns som injektionsvätska, suspension.

Vad används ProteqFlu för?

ProteqFlu används för att vaccinera hästar från fyra månaders ålder mot hästinfluensa. Vaccinet lindrar de kliniska symtomen på hästinfluensa och virusutsöndringen efter infektion. Hästinfluensa är en starkt smittsam sjukdom som är mycket vanlig hos hästar men som sällan är dödlig.

Vaccinet ges som en intramuskulär injektion (injektion i en muskel). Hästar ska få en grundvaccination som består av två injektioner vid 5–6 månaders ålder och som ges med 4–6 veckors mellanrum. Grundvaccinationen ska följas av omvaccinering fem månader senare och därefter av årliga boostervaccinationer. Vid ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid fyra månaders ålder, följd av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination följd av omvaccineringar).



Hur verkar ProteqFlu?

ProteqFlu är ett vaccin som framställs med hjälp av rekombinant DNA-teknik. Detta innebär att en gen från två olika stammar av hästinfluensavirus (A/eq/Ohio/03 och A/eq/Richmond/1/07) har satts in i virusvektorer i form av kanariefågelpoxvirus, som inte orsakar sjukdom hos hästar, så att vektorn kan producera särskilda proteiner från dessa stammar.

Vacciner fungerar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot sjukdomar. När ProteqFlu ges till hästar uppfattar deras immunsystem de särskilda proteinerna från hästinfluensastammarna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna producera skyddande antikroppar snabbare när djuret exponeras naturligt för hästinfluensavirusen. Detta bidrar till att skydda mot hästinfluensa.

ProteqFlu innehåller ett adjuvans (karbomer) för att öka immunsvaret.

Hur har ProteqFlus effekt undersökts?

Effekten av ProteqFlu bedömdes först i flera laboratorie- och fältstudier. I laboratoriestudierna infekterades hästarna med hästinfluensavirus, och de kliniska symtomen och virusutsöndringen efter infektion jämfördes mellan vaccinerade hästar och kontrolldjur (ovaccinerade hästar eller hästar som hade vaccinerats med ett konkurrerande vaccin). Effektmåttet i samtliga studier var nivåerna av antikroppar mot de två stammarna som ingår i influensavaccinet.

De flesta av studierna gjordes med ProteqFlu-Te, ett vaccin som skyddar mot två stammar av hästinfluensavirus samt mot tetanus (stelkramp).

Immunogeniciteten för den aktuella formuleringen av vaccinet bekräftades hos 15 föl.

Vilken nytta har ProteqFlu visat vid studierna?

Studierna visade att ProteqFlu är effektivt när det gäller att lindra de kliniska symtomen och virusutsöndringen efter infektion med hästinfluensa, två veckor efter grundvaccinationen. Skyddet varar i fem månader efter grundvaccinationen och i ett år efter den tredje vaccinationen.

Den aktuella formuleringen av ProteqFlu gav liknande antikroppssvar mot de två influensastammarna som ingår i vaccinet jämfört med dem som setts i huvudstudierna.

Vilka är riskerna med ProteqFlu?

En kortvarig svullnad som minskar inom fyra dagar kan uppträda på injektionsstället (högst 5 cm i diameter).

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet getts och innan djuret kan slaktas och kött eller mjölk användas som livsmedel. Karenstiden för ProteqFlu för kött och mjölk är noll dagar.

Varför har ProteqFlu godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med ProteqFlu är större än riskerna när läkemedlet ges enligt godkänd indikation. Kommittén rekommenderade att ProteqFlu skulle godkännas för försäljning. Nyttan-riskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Mer information om ProteqFlu

Den 6 mars 2003 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av ProteqFlu som gäller i hela EU. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juni 2014.