



EMA/415184/2008  
EMEA/V/C/000074

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# ProteqFlu-Te

## Vaccine mod hesteinfluenza og stivkrampe

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

### Hvad er ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te er en vaccine til heste. Den indeholder dele af to hesteinfluenzastammer, der er indsat i hver sin vektorvirus (bærervirus), som hedder canarypox og tetanustoksoid (kemisk svækkede toksiner fra tetanusbakterien). ProteqFlu-Te fås som en suspension til injektion.

### Hvad anvendes ProteqFlu-Te til?

ProteqFlu-Te anvendes til vaccination af heste, fra de er fire måneder, mod hesteinfluenza og tetanus (stivkrampe). Vaccinen nedsætter de kliniske symptomer på hesteinfluenza og virusudskillelsen efter infektion. Hesteinfluenza er en særdeles smitsom sygdom, der er meget almindelig hos heste, men som sjældent er dødelig. Vaccinen stimulerer også beskyttelse mod stivkrampe for at forebygge dødelighed. Stivkrampe er en akut, ofte dødelig sygdom, der skyldes et neurotoksin (gift), som dannes af bakterien *Clostridium tetani*. Sygdommen, der som regel stammer fra forurenede sår, er karakteriseret ved generel stivhed og krampeagtige spasmer i musklerne. Muskelstivheden begynder normalt i kæben og nakken og påvirker derefter hele kroppen. Heste er én af de arter, der er følsomme over for tetanus.

Vaccinen gives som en intramuskulær injektion (injektion i en muskel). Heste bør have en basisvaccination ved 5-6 måneders alderen bestående af to vaccinationer med 4-6 ugers



mellemlum. Basisvaccinationen bør følges op af en revaccination 5 måneder senere og derefter af boostervaccinationer hver andet år til beskyttelse mod stivkrampe eller hvert år til beskyttelse mod influenza, hvor der skiftevis anvendes ProteqFlu eller ProteqFlu-Te, dog med et mellemlum på højst to år for stivkrampe. I tilfælde af forøget infektionsrisiko eller utilstrækkelig optagelse af colostrum (råmælk) kan der gives en ekstra første injektion i en alder af 4 måneder efterfulgt af det fulde vaccinationsprogram (basisvaccination og efterfølgende revaccinationer).

## Hvordan virker ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te er en vaccine, der er fremstillet ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi. Det betyder, at et gen fra to forskellige hesteinfluenzastammer (A/eq/Ohio/03 og A/eq/Richmond/1/07) blev indsat i hver sin levende canarypox-vektorvirus, som ikke fremkalder sygdomme hos heste, hvilket sætter vektoren i stand til at producere specifikke proteiner fra disse influenzastammer. Vaccinen indeholder også tetanustoksoid, dvs. et tetanustoksin, som er behandlet på en sådan måde, at dets toksiske virkning er reduceret, samtidig med at det bevarer sin antigene effekt.

Vacciner virker ved at »lære« immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod en sygdom. Når hestene vaccineres med ProteqFlu-Te, opfatter immunsystemet disse specifikke proteiner fra stammerne fra hesteinfluenza og tetanustoksoid som »fremmede« og producerer antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet fremover kunne danne disse antistoffer hurtigere, når dyret udsættes for hesteinfluenzavirussen og tetanusbakterien. Dette er med til at beskytte mod hesteinfluenza og tetanus.

ProteqFlu-Te indeholder et adjuvans (carbomer) til at forstærke immunresponsen.

## Hvordan blev ProteqFlu-Te undersøgt?

Virningen af ProteqFlu-Te blev først analyseret i flere laboratorie- og feltundersøgelser. Ved laboratorieundersøgelser blev heste udsat for (inficeret med) hesteinfluenzavirus, og de kliniske symptomer og udskillelsen af influenzavirus efter inficeringen blev sammenlignet mellem vaccinerede dyr og kontroldyr (ikkevaccinerede dyr eller dyr vaccineret med et konkurrerende produkt). Behandlingens virkning blev i alle undersøgelserne hovedsagelig bedømt på mængden af beskyttende antistoffer mod de to influenzavaccinestammer og mod tetanustoksoid.

Immunogeniciteten af den aktuelle formulering af vaccinen blev bekræftet hos 15 føl.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved ProteqFlu-Te?

Undersøgelserne viste, at ProteqFlu-Te er effektivt med hensyn til at nedsætte kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion med hesteinfluenza samt mod tetanus for at forebygge dødelighed, 14 dage efter den første vaccination. Den beskyttende effekt holdt i 5 måneder efter basisvaccination og et år for hesteinfluenza og to år for stivkrampe efter tredje vaccination.

Den aktuelle formulering af ProteqFlu-Te dannede den samme mængde antistoffer mod de to influenzastreng og tetanustoksoid, der indgår i vaccinen, som dem, der sås i hovedundersøgelserne.

## **Hvilken risiko er der forbundet med ProteqFlu-Te?**

Der kan på injektionsstedet forekomme en kortvarig hævelse (maks. diameter på 5 cm), som fortager sig i løbet af 4 dage.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvad er tilbageholdelsestiden?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter injektion af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet eller mælken kan anvendes til konsum. Tilbageholdelsestiden for ProteqFlu-Te for kød og mælk er nul dage.

## **Hvorfor blev ProteqFlu-Te godkendt?**

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved ProteqFlu-Te opvejer risiciene, når det anvendes ved den godkendte indikation, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for ProteqFlu-Te. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

## **Andre oplysninger om ProteqFlu-Te:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ProteqFlu-Te den 6. marts 2003. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i juni 2014.