Europeiska läkemedelsmyndigheten förlänger hållbarheten på antigenerna i Strangvac till 28 månader

Stockholm den 9 mars 2022 – Den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, har idag efter granskning av stabilitetsdata godkänt förlängningen av hållbarheten för antigenerna i Strangvac® till 28 månader.

Tillverkningen av Strangvac®, ett modernt vaccin mot hästsjukdomen kvarka, görs förenklat i två steg – först tillverkas antigenerna i en process där man vid varje tillverkningstillfälle får antigener för några miljoner doser, sedan tillverkas vaccindoser i en process där antigenerna blandas med adjuvans och saltlösning. De färdigblandande vaccindoserna fylls därefter i vialer för att slutligen etiketteras och paketeras inför försäljning. Antigenerna som tillverkas i steg ett ska med den nya hållbarheten användas inom 28 månader från tillverkningstillfället. När antigenerna är en del av det färdiga vaccinet förlängs dess hållbarheten med hållbarheten för vaccinet som helhet. Hållbarheten för de färdiga vaccindoserna i vial är redan sedan tidigare godkänt till 24 månader och begränsas inte av hållbarheten för antigenerna.

"Det här var ett nödvändigt steg för att kunna frisläppa de vaccindoser som vi tillverkat inför lanseringen av Strangvac®. Verifierad 28 månaders hållbarhet ger oss också ökad flexibilitet i tillverkningsprocessen. Antigenerna i Strangvac® är mycket stabila och beskedet var väntat men det är positivt att det nu finns på plats.", säger Dr Tim Wood, chef för tillverkning och regulatoriska frågor på Intervacc.

”*Vår plan att försäljningen av Strangvac® startar under mars ligger fast.*” kommenterar Andreas Andersson, VD för Intervacc.

För mer information vänligen kontakta:
Andreas Andersson, VD
Tel. 08-120 10 601, mobil 073-335 99 70
E-post: andreas.andersson@intervacc.se

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 mars 2022 kl 11.20 CET.

Om Intervacc
Intervacc AB (publ) är en koncern inom djurhälsa som utvecklar moderna, säkra och effektiva vaccin för djur. Bolagets vaccinkandidater bygger på mångårig forskning vid Karolinska Institutet och Sveriges Lantbruksuniversitet. Intervacc aktien är sedan i april 2017 noterad på NASDAQ First North Growth Market med Eminova Fondkommission AB, adviser@eminova.se, +46 (0)8–684 211 10 som Certified Adviser.

Om kvarka
Kvarka som orsakas av bakterien Streptococcus equi, är den vanligaste infektionssjukdomen på häst, och drabbar hästar över hela världen med ett enda undantag Island där import av hästar är

förbjuden. Den smittsamma bakterien Streptococcus equi invaderar lymfknutorna som finns på hästens huvud och nacke och får dem att svullna och bilda abscesser. I omkring två procent av sjukdomsfallen kan abscesserna bli så omfattande att de formligen stryper hästen till döds. En del av de hästar som återhämtar sig från den allvarliga sjukdomen förblir dock dolda smittbärare. De dolda smittbärarna uppfattas av omgivningen som helt friska djur men de sprider bakterien till den omgivande miljön och till andra hästar de kommer i kontakt med.

Kontaktuppgifter Certified Adviser
Eminova Fondkommission AB
E-post: adviser@eminova.se, Tel: +46 (0)8 – 684 211 10

Date Created
2022-03-09