



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

ProteqFlu-Te

Vacina contra a gripe equina e o tétano

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o ProteqFlu-Te?

O ProteqFlu-Te é uma vacina para utilização em cavalos. Contém partes de duas estirpes de influenza equina (gripe), as quais foram inseridas, respetivamente, em dois vírus vetores (transportadores) de canarypox, bem como um toxoide do tétano (toxinas da bactéria do tétano enfraquecidas quimicamente). O ProteqFlu-Te está disponível como suspensão injetável.

Para que é utilizado o ProteqFlu-Te?

O ProteqFlu-Te é utilizado para vacinar cavalos a partir dos 4 meses de idade contra a influenza equina e o tétano. A vacina reduz os sinais clínicos da influenza equina e a excreção (disseminação) do vírus após a infeção. A influenza equina é uma doença extremamente contagiosa, muito comum em cavalos, mas que raramente causa a morte. A vacina estimula ainda a proteção contra o tétano, para prevenir a mortalidade. O tétano é uma doença aguda, frequentemente fatal, causada pela neurotoxina produzida pela bactéria *Clostridium tetani*. A doença, que habitualmente se origina a partir de feridas contaminadas, é caracterizada por uma rigidez geral e espasmos musculares convulsivos. A rigidez muscular inicia-se habitualmente na mandíbula e no pescoço, afetando depois todo o corpo. Os cavalos são uma das espécies mais suscetíveis ao tétano.



A vacina é administrada por injeção intramuscular (injeção num músculo). Os cavalos devem receber a primovacinação, que consiste em duas injeções aos 5 – 6 meses de idade, com um intervalo de 4 a 6 semanas. Esta deve ser seguida pela revacinação 5 meses mais tarde e, posteriormente, por vacinações de reforço, de dois em dois anos para a proteção contra o tétano, ou anuais para proteção contra a gripe equina, alternadamente com ProteqFlu ou ProteqFlu-Te, respeitando um intervalo máximo de dois anos para a vacinação contra o tétano. No caso de risco aumentado de infeção ou de ingestão insuficiente de colostro (o primeiro leite), pode ser administrada uma injeção adicional aos 4 meses de idade, seguida pelo programa completo de vacinação (primovacinação e revacinações seguintes).

Como funciona o ProteqFlu-Te?

O ProteqFlu-Te é uma vacina que foi produzida por meio de tecnologia de ADN recombinante. Isto significa que um gene de duas estirpes diferentes de influenza equina (A/eq/Ohio/03 e A/eq/Richmond/1/07) foi inserido nos vírus vetores de canarypox, os quais não provocam a doença em cavalos, permitindo ao vetor produzir proteínas específicas a partir dessas estirpes de influenza. A vacina contém também um toxoide do tétano, uma toxina do tétano transformada de maneira a reduzir o seu efeito tóxico, mas retendo o seu poder antigénico.

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as doenças. Quando ProteqFlu-Te é administrado a cavalos, o sistema imunitário dos animais reconhece as proteínas específicas das estirpes de influenza equina e o toxoide do tétano como corpos estranhos e produz anticorpos contra estes. O sistema imunitário consegue então produzir esses anticorpos protetores mais rapidamente quando o animal é naturalmente exposto aos vírus de influenza equina e à bactéria do tétano. Isto ajuda a proteger contra a influenza equina e o tétano.

O ProteqFlu-Te contém um adjuvante (carbómero) para estimular a resposta imunitária.

Como foi estudado o ProteqFlu-Te?

A eficácia do ProteqFlu-Te começou por ser estudada em vários estudos laboratoriais e de campo. Nos estudos laboratoriais, os cavalos foram sujeitos ao contacto (infetados) com o vírus de influenza equina. Compararam-se os sinais clínicos e a excreção de vírus de influenza depois do contacto entre animais vacinados e animais de controlo (animais não vacinados ou vacinados com um produto concorrente). O parâmetro de eficácia de todos os estudos foram os níveis de anticorpos produzidos contra as duas estirpes de influenza contidas na vacina e contra o toxoide do tétano.

A imunogenicidade da formulação atual da vacina foi confirmada em 15 crias.

Qual o benefício demonstrado pelo ProteqFlu-Te durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o ProteqFlu-Te foi eficaz na redução dos sinais clínicos e da excreção do vírus após a infeção com influenza equina, bem como na prevenção da mortalidade associada ao tétano, 14 dias após a primovacinação. A duração da proteção foi de cinco meses após a primovacinação e de um ano para a febre equina e dois anos para o tétano após a terceira vacinação.

A formulação atual do ProteqFlu-Te obteve respostas semelhantes às observadas no estudo principal a nível da produção de anticorpos contra as duas estirpes de gripe incluídas na vacina.

Qual é o risco associado ao ProteqFlu-Te?

Poderá ocorrer um inchaço de curta duração (diâmetro máximo de 5 cm), o qual se reduz em 4 dias.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento, antes de o animal poder ser abatido e a sua carne ou leite utilizados para consumo. O intervalo de segurança do ProteqFlu-Te para a carne e o leite é de zero dias.

Por que foi aprovado o ProteqFlu-Te?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do ProteqFlu-Te são superiores aos seus riscos quando utilizado nas indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo de discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o ProteqFlu-Te

Em 6 de março de 2003, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ProteqFlu-Te. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em junho de 2014.