



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

ProteqFlu-Te

vakcína proti chřipce koní a tetanu

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te je vakcína určená k použití u koní. Obsahuje části dvou kmenů chřipky koní jednotlivě vpravených do dvou vektorových (nosných) virů druhu Canarypox a tetanový toxoid (chemicky oslabený toxin bakterie tetanu). Přípravek ProteqFlu-Te je k dispozici ve formě injekční suspenze.

K čemu se přípravek ProteqFlu-Te používá?

Přípravek ProteqFlu-Te se používá k vakcinaci (očkování) koní od 4 měsíců věku proti chřipce koní a tetanu. Vakcína zmírňuje klinické příznaky chřipky koní a snižuje exkreci (vylučování) viru po nakažení. Chřipka koní je vysoce nakažlivé onemocnění, které je u koní velmi časté, ale úmrtí způsobuje zřídka. Tato vakcína rovněž stimuluje ochranu proti tetanu za účelem prevence úhynu zvířat. Tetanus je akutní, často smrtelné onemocnění způsobené neurotoxinem bakterie *Clostridium tetani*. Toto onemocnění, jehož zdrojem jsou obvykle infikované rány, se vyznačuje celkovou rigiditou (ztuhlostí) a křečemi svalů. Svalová ztuhlost začíná obvykle v čelisti a šíjí a následně postihuje celé tělo. Koně patří mezi druhy, které jsou k onemocnění tetanem nejnáchylnější.

Vakcína se podává formou intramuskulární injekce (injekce do svalů). Primární vakcinace koní by měla proběhnout ve věku 5-6 měsíců podáním dvou injekcí s odstupem 4-6 týdnů. Po uplynutí 5 měsíců by mělo následovat přeočkování, které se poté opakuje každé dva roky za účelem ochrany proti tetanu nebo každý rok za účelem ochrany proti chřipce, přičemž se střídavě podávají přípravky ProteqFlu a ProteqFlu-Te a dodržuje se maximálně dvouletý odstup při přeočkování proti



tetanu. V případě vyššího rizika infekce nebo nedostatečného příjmu kolostra (prvního mléka) může být ve věku 4 měsíců podána doplňující injekce následovaná úplným vakcinačním programem (primární vakcinace a následující přeočkování).

Jak přípravek ProteqFlu-Te působí?

Přípravek ProteqFlu-Te je vakcína, která byla vyrobena metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“. Znamená to, že gen dvou odlišných kmenů chřipky koní (A/eq/Ohio/03 a A/eq/Richmond/1/07) byl vložen do vektorových virů druhu Canarypox, které nemoc u koní nezpůsobují, což umožňuje, že vektor (nosič) vytváří z těchto kmenů chřipky specifické bílkoviny. Vakcína obsahuje také tetanový toxoid, což je tetanový toxin, který byl upraven tak, aby se snížil jeho toxický účinek, ale byla zachována jeho schopnost iniciovat vytváření protilátek.

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Když je přípravek ProteqFlu-Te podán koním, imunitní systém zvířat rozpozná specifické bílkoviny z kmenů chřipky koní a tetanový toxoid jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkované zvíře později dostane přirozenou cestou do kontaktu s virem chřipky koní či s bakterií tetanu, jeho imunitní systém bude schopen vytvářet ochranné protilátky rychleji, což přispívá k jeho ochraně před chřipkou koní a tetanem.

Přípravek ProteqFlu-Te obsahuje „adjuvans“ (karbomer) pro zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek ProteqFlu-Te zkoumán?

Účinnost přípravku ProteqFlu-Te byla nejprve hodnocena v několika laboratorních a terénních studiích. V laboratorních studiích byli koně infikováni (nakaženi) virem chřipky koní. Klinické příznaky a vylučování viru chřipky po infekci byly porovnány mezi očkovanými a kontrolními zvířaty (zvířaty, která nebyla očkována nebo byla očkována konkurenčním přípravkem). Měřítkem účinnosti ve všech studiích byly hladiny protilátek proti dvěma kmenům chřipky obsaženým ve vakcíně a proti tetanovému toxoidu.

Imunogenita stávajícího složení vakcíny byla potvrzena u 15 hříbat.

Jaký přínos přípravku ProteqFlu-Te byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek ProteqFlu-Te byl od 14 dnů po primární vakcinaci účinný, pokud jde o zmírnění klinických příznaků a snížení vylučování viru po nakažení chřipkou koní a o prevenci úhynu zvířat v důsledku onemocnění tetanem. Po primární vakcinaci byla ochrana účinná 5 měsíců a po třetím očkování jeden rok v případě chřipky koní a dva roky v případě tetanu.

Stávající složení přípravku ProteqFlu-Te vyvolalo podobné reakce v oblasti tvorby protilátek proti dvěma kmenům chřipky a tetanovému toxidu obsaženým ve vakcíně jako složení přípravku použité v hlavních studiích.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ProteqFlu-Te?

V místě vpichu injekce se může objevit krátkodobý otok (maximálně o průměru 5 cm), který do 4 dnů ustoupí.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodné injekční aplikace přípravku do vlastního těla je třeba neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu přípravku.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poráženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. V případě přípravku ProteqFlu-Te se na maso ani mléko nevztahuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek ProteqFlu-Te schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku ProteqFlu-Te v rámci schválené indikace převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku ProteqFlu-Te:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ProteqFlu-Te platné v celé Evropské unii dne 6. března 2003. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v červnu 2014.