



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

ProteqFlu-Te

Vacuna contra la gripe equina y el tétano

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los ensayos realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te es una vacuna para caballos. Contiene partes de dos cepas de gripe equina (influenza) que se han insertado, respectivamente, en dos virus canaripox que sirven de vectores (portadores) y un toxoide del tétanos (una toxina debilitada de la bacteria que provoca el tétanos). ProteqFlu-Te se presenta en forma de suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te se utiliza para vacunar a los caballos contra la gripe equina y el tétanos a partir de los 4 meses de edad. La vacuna reduce los signos clínicos de la gripe equina y de la excreción (propagación) vírica después de la infección. La gripe equina es una enfermedad muy contagiosa y frecuente en los caballos pero rara vez provoca la muerte. La vacuna estimula también la protección frente al tétanos para impedir la mortalidad. El tétanos es una enfermedad aguda, a menudo mortal, causada por la neurotoxina de la bacteria *Clostridium tetani*. La enfermedad, que suele originarse en heridas contaminadas, se caracteriza por la rigidez generalizada y espasmos convulsivos de los músculos. La rigidez muscular comienza normalmente en la mandíbula y el cuello y afecta después al resto del cuerpo. Los caballos están entre las especies más propensas al tétanos.



La vacuna se administra en forma de inyección intramuscular. Primero se procede a la primovacunación de los caballos, que consiste en una primera inyección a los 5 o 6 meses de edad y una segunda inyección 4 a 6 semanas después. Esta inyección deberá ir seguida de la revacunación cinco meses después, y posteriormente por vacunaciones de refuerzo cada dos años para proteger al animal contra el tétanos o bien contra la gripe cada año, alternándolas con ProteqFlu-Te, respetando un intervalo de dos años para el tétanos, como máximo. En caso de riesgo epidemiológico o de toma insuficiente de calostro (la primera leche de sus madres), se puede administrar una inyección inicial suplementaria a la edad de 4 meses seguida del programa vacunal completo (primovacunación y revacunaciones posteriores).

¿Cómo actúa ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te es una vacuna producida mediante el empleo de tecnología del ADN recombinante. Esto significa que un gen procedente de dos cepas distintas de gripe equina (A/eq/Ohio/03 y A/eq/Richmond/1/07) se inserta en los vectores del virus canaripox que no provoca la enfermedad en los caballos, permitiendo al vector producir proteínas específicas de dichas cepas de gripe. La vacuna también contiene una toxoide del tétanos que es una toxoide del tétanos procesada para disminuir los efectos tóxicos pero conserva el poder antigénico.

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de las enfermedades. Cuando ProteqFlu-Te se administra a los caballos, su sistema inmunitario reconoce como «extrañas» las proteínas específicas de las cepas de gripe equina y la toxoide del tétanos y fabrica anticuerpos para combatirlos. El sistema inmunitario podrá entonces producir esos anticuerpos protectores más deprisa cuando el animal se exponga de forma natural a los virus de la gripe equina y la bacteria del tétanos. Ello ayudará a protegerlos de la gripe equina y el tétanos.

ProteqFlu-Te contiene un adyuvante (carbómero) para potenciar la respuesta del sistema inmunitario.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con ProteqFlu-Te?

La eficacia de ProteqFlu-Te se evaluó primero en diversos laboratorios y ensayos de campo. En los ensayos de laboratorio, se expuso a los caballos al virus de la gripe equina y se compararon los signos clínicos y la excreción vírica tras la exposición entre animales vacunados y los animales de referencia (animales no vacunados o vacunados con un producto de otro fabricante). El criterio de valoración de la eficacia en todos los ensayos fueron los niveles de anticuerpos contra las dos cepas de gripe empleadas en la vacuna y contra la toxoide del tétanos.

La inmunogenicidad de la formulación actual de la vacuna se ha confirmado en 15 potros.

¿Qué beneficio ha demostrado tener ProteqFlu-Te durante los estudios?

Los ensayos mostraron que ProteqFlu-Te fue eficaz en la reducción de los signos clínicos y de la excreción vírica después de la infección, y contra el tétanos 14 días después de la primovacunación. La duración de la protección fue de 5 meses después de la vacunación primaria y de un año para la gripe equina y de dos años para el tétanos después de la tercera vacunación.

La formulación actual de ProteqFlu-Te provocó respuestas de anticuerpos contra las dos cepas del virus de la gripe y la toxoide del tétanos incluidas en la vacuna similares a las observadas en los ensayos principales.

¿Cuál es el riesgo asociado a ProteqFlu-Te?

Puede aparecer una breve hinchazón (diámetro máximo de 5 cm) que disminuye en el plazo de 4 días.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Qué se entiende por tiempo de espera?

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne o la leche para consumo humano. En el caso de ProteqFlu-Te el tiempo de espera para la carne y la leche es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado ProteqFlu-Te?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de ProteqFlu-Te son mayores que los riesgos para la indicación aprobada y recomendó que se le concediera la autorización de comercialización. La relación entre riesgos y beneficios puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre ProteqFlu-Te:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento ProteqFlu-Te el 6 de marzo de 2003. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: junio de 2014.