



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510730/2008  
EMEA/V/C/073

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### ProteqFlu

#### Očkovacia látka proti chrípke koní

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

#### Čo je očkovacia látka ProteqFlu?

ProteqFlu je očkovacia látka pre kone. Obsahuje časti dvoch kmeňov konskej influenzy (chrípky), príslušne vložené do dvoch vektorových (nosných) vírusov Canarypox. Očkovacia látka ProteqFlu je dostupná vo forme injekčnej suspenzie.

#### Na čo sa očkovacia látka ProteqFlu používa?

Očkovacia látka ProteqFlu sa používa na očkovanie koní vo veku od 4 mesiacov proti konskej chrípke. Očkovacia látka znižuje klinické príznaky konskej chrípky a exkrécie (vyučovania) vírusu po infikovaní. Konská chrípka je vysoko nákazlivá choroba veľmi bežná u koní, ktorá však len zriedkavo spôsobuje smrť.

Očkovacia látka sa podáva vo forme vnútro svalovej injekcie (injekcie do svalu). Koňom sa má podať primárna vakcinácia, ktorá pozostáva z dvoch injekcií podaných vo veku 5 až 6 mesiacov s odstupom 4 až 6 týždňov. Po nej má o 5 mesiacov neskôr nasledovať preočkovanie a neskôr každoročné posilňovacie (booster) očkovanie. V prípade zvýšeného rizika infekcie alebo v prípade nedostatočného príjmu kolostra (mledziva) sa môže podať doplňujúca injekcia vo veku 4 mesiacov s následným očkovaním podľa úplného očkovacieho programu (primárne očkovanie a následné preočkovanie).



## **Akým spôsobom očkovacia látka ProteqFlu účinkuje?**

ProteqFlu je očkovacia látka vyrobená použitím rekombinantnej technológie DNA. To znamená, že do vektorových vírusov Canaropyx bol vložený gén z dvoch rôznych kmeňov konskej influenzy (A/eq/Ohio/03 a A/eq/Richmond/1/07), ktoré nespôsobujú ochorenie u koní. Vektor preto môže z týchto kmeňov influenzy produkovať špecifické proteíny.

Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť proti chorobám. Keď sa koňovi podá očkovacia látka ProteqFlu, imunitný systém rozpoznáva tieto špecifické bielkoviny z kmeňov konskej chrípky ako „cudzie“ pre organizmus a vytvára proti nim protilátky. Keď bude zviera prirodzene vystavené vírusom konskej chrípky, imunitný systém bude schopný rýchlejšie vytvárať ochranné protilátky. Toto pomáha pri ochrane proti konskej chrípke.

Očkovacia látka ProteqFlu obsahuje adjuvans (karbomér) na zvýšenie imunitnej odpovede.

## **Ako bola očkovacia látka ProteqFlu skúmaná?**

Účinnosť očkovacej látky ProteqFlu sa najprv hodnotila v niekoľkých laboratórnych a terénnych štúdiách. V laboratórnych štúdiách sa kone vystavili (infikovali) vírusom konskej chrípky a po tomto vystavení sa porovnali klinické príznaky a exkrécia vírusu chrípky medzi vakcinovanými a kontrolnými zvieratami (neočkované zvieratá alebo zvieratá očkované konkurenčným liekom). Meradlom účinnosti vo všetkých štúdiách boli úrovne protilátok proti dvom kmeňom chrípky v očkovacej látke.

Väčšina štúdií sa uskutočnila s očkovacou látkou ProteqFlu-Te, ktorá chráni pred dvoma kmeňmi konskej chrípky, ako aj proti tetanu.

Imunogenecita súčasného zloženia očkovacej látky bola potvrdená v prípade 15 žriebät.

## **Aký prínos preukázala očkovacia látka ProteqFlu v týchto štúdiách?**

Na základe štúdií sa ukázalo, že očkovacia látka ProteqFlu bola účinná pri znižovaní klinických príznakov a exkrécie vírusu po infikovaní konskou chrípkou 14 dní po primárnom očkovaní. Trvanie ochrany bolo 5 mesiacov po primárnom očkovaní a jeden rok po treťom očkovaní.

Súčasnú zloženie očkovacej látky ProteqFlu vyvolalo podobnú odpoveď, pokiaľ ide o tvorbu protilátok, proti dvom chrípkovým kmeňom obsiahnutým v očkovacej látke, ako bola odpoveď zaznamenaná v hlavných štúdiách.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky ProteqFlu?**

V mieste vpichu injekcie sa môže vytvoriť krátkodobý opuch (s priemerom max. 5 cm), ktorý sa zmenší do 4 dní.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

## **Aká je ochranná lehota?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku a pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu. V prípade očkovacej látky ProteqFlu je ochranná lehota pre mäso a mlieko nula dní.

## **Prečo bola očkovacia látka ProteqFlu povolená?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky ProteqFlu sú väčšie ako riziká pre schválenú indikáciu a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky ProteqFlu na trh. Pomer prínosov a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke ProteqFlu**

Dňa 6. marca 2003 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky ProteqFlu na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale očkovacej látky.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2014