



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# ProteqFlu-Te

## paardeninfluenza- en tetanusvaccin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

### Wat is ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te is een vaccin voor paarden. Het bevat delen van twee stammen van paardeninfluenza (paardengriep), die zijn ingebracht in twee verschillende kanariepokkenvectorvirussen (dragervirussen), en een tetanustoxoïde (chemisch afgezwakte toxinen van de tetanusbacterie). ProteqFlu-Te is verkrijgbaar als suspensie voor injectie.

### Wanneer wordt ProteqFlu-Te voorgeschreven?

ProteqFlu-Te wordt gebruikt om paarden van vier maanden of ouder te vaccineren tegen paardeninfluenza en tetanus. Het vaccin vermindert de klinische symptomen van paardeninfluenza en de excretie (afscheiding) van het virus na infectie. Paardeninfluenza is een zeer besmettelijke ziekte die veel voorkomt bij paarden maar die zelden dodelijk is. Het vaccin bevordert ook de bescherming tegen tetanus ter voorkoming van sterfte. Tetanus is een acute, vaak fatale ziekte veroorzaakt door de neurotoxine van de bacterie *Clostridium tetani*. De ziekte, die meestal begint met een besmette wond, wordt gekenmerkt door een algehele rigiditeit (stijfheid) en spiercontracties. De spierstijfheid begint gewoonlijk bij de kaak en de nek, vervolgens raakt het hele lichaam aangedaan. Paarden zijn een van de meest vatbare diersoorten voor tetanus.

Het vaccin wordt toegediend als intramusculaire injectie (injectie in een spier). Paarden dienen een basisvaccinatie te krijgen als ze vijf à zes maanden oud zijn, bestaande uit twee injecties met een



tussenpoos van vier tot zes weken. Vijf maanden later moet een herhalingsvaccinatie volgen en daarna om de twee jaar een boostervaccinatie voor bescherming tegen tetanus of een jaarlijkse vaccinatie voor bescherming tegen influenza, waarbij kan worden afgewisseld tussen ProteqFlu en ProteqFlu-Te maar met inachtneming van een maximale tussenpoos van twee jaar voor tetanus. In geval van een verhoogd risico op infectie of van onvoldoende opname van colostrum (eerste melk) kan een extra eerste injectie worden gegeven op de leeftijd van vier maanden, gevolgd door het volledige vaccinatieprogramma (basisvaccinatie gevolgd door herhalingsvaccinaties).

## **Hoe werkt ProteqFlu-Te?**

ProteqFlu-Te is een vaccin dat wordt vervaardigd met behulp van recombinant-DNA-techniek. Dit betekent dat een gen van twee verschillende paardeninfluenzastammen (A/eq/Ohio/03 en A/eq/Richmond/1/07) wordt ingebracht in kanariepokkenvectorvirussen, die niet ziekteverwekkend zijn bij paarden, waardoor de vector in staat is specifieke eiwitten van deze influenzastammen aan te maken. Het vaccin bevat ook een tetanustoxoïde. Dit is een tetanustoxine dat bewerkt is om het toxische effect te verlagen maar het antigeen vermogen te behouden.

Vaccins 'leren' het immuunsysteem (het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam) hoe het zichzelf tegen een ziekte moet verdedigen. Wanneer ProteqFlu-Te aan een paard wordt toegediend, herkent het immuunsysteem van het dier de specifieke eiwitten van de paardeninfluenzastammen en het tetanustoxoïde als 'vreemd' en maakt het antilichamen daartegen aan. Daardoor zal het immuunsysteem in staat zijn sneller beschermende antilichamen aan te maken als het opnieuw wordt blootgesteld aan de paardeninfluenzavirussen en de tetanusbacterie. Dit draagt bij tot bescherming tegen de ziekte.

ProteqFlu-Te bevat een 'adjuvans' (carbomeer) om een betere reactie op te wekken.

## **Hoe is ProteqFlu-Te onderzocht?**

De werkzaamheid van ProteqFlu-Te is eerst beoordeeld in verschillende laboratorium- en veldstudies. In laboratoriumstudies werden paarden met het paardeninfluenzavirus geïnfecteerd en werden de klinische symptomen en de excretie van het influenzavirus van de gevaccineerde dieren vergeleken met die van controledieren (niet-gevaccineerde dieren of dieren gevaccineerd met een concurrerend middel). De maatstaf voor werkzaamheid was in alle studies de hoeveelheid antilichamen tegen de twee influenzavirusstammen en tegen tetanustoxoïde.

De immunogeniteit van de concurrerende samenstelling van het vaccin werd bevestigd in 15 veulens.

## **Welke voordelen bleek ProteqFlu-Te tijdens de studies te hebben?**

Uit de studies bleek dat ProteqFlu-Te vanaf 14 dagen na de basisvaccinatie werkzaam is ter vermindering van klinische symptomen en van virusexcretie na infectie met paardeninfluenza, en tegen tetanus ter voorkoming van sterfte vanaf 14 dagen na de basisvaccinatie. De immuniteitsduur na de basisvaccinatie bedroeg vijf maanden en na de derde vaccinatie één jaar voor paardeninfluenza en twee jaar voor tetanus.

De huidige samenstelling van ProteqFlu-Te activeerde een soortgelijke respons in termen van antistoffen tegen de twee influenzastammen van het vaccin als in de hoofdstudies.

## **Welke risico's houdt het gebruik van ProteqFlu-Te in?**

Op de injectieplaats kan kortstondig een zwelling optreden (max. diameter 5 cm); deze verdwijnt binnen vier dagen.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## **Hoe lang is de wachttijd?**

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor consumptie of voordat de melk kan worden gebruikt voor consumptie. De wachttijd voor ProteqFlu-Te voor vlees en melk bedraagt nul dagen.

## **Waarom is ProteqFlu-Te goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van ProteqFlu-Te groter zijn dan de risico's wanneer het middel wordt gebruikt voor de goedgekeurde indicaties, en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van ProteqFlu-Te. Een overzicht van de voordelen en risico's wordt gegeven in de wetenschappelijke discussie (ook onderdeel van het EPAR).

## **Overige informatie over ProteqFlu-Te:**

De Europese Commissie heeft op 6 maart 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van ProteqFlu-Te verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juni 2014.