



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# ProteqFlu-Te

## Szczepionka przeciw grypie koni i tężcowi

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

### Co to jest ProteqFlu-Te?

ProteqFlu-Te jest szczepionką do stosowania u koni. Zawiera ona fragmenty dwóch szczepów wirusa grypy koni, które wszczepiono odpowiednio do dwóch wirusów wektorowych canarypox (wirus ospy ptasiej), oraz toksoid tężca (toksyny osłabione chemicznie pochodzące z bakterii tężca). Produkt ProteqFlu-Te jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

### W jakim celu stosuje się preparat ProteqFlu-Te?

Produkt ProteqFlu-Te stosuje się w szczepieniu koni w wieku 4 miesięcy lub starszych przeciwko grypie koni oraz tężcowi. Szczepionka zmniejsza nasilenie objawów klinicznych grypy koni oraz ogranicza siewstwo wirusa po zakażeniu. Grypa koni jest wysoce zakaźną chorobą, powszechnie występującą wśród koni, ale rzadko prowadzącą do zgonu. Szczepionka pobudza również ochronę przeciwko tężcowi w celu zapobiegania zgonom. Tężec jest ostrą, często śmiertelną chorobą wywołaną przez neurotoksynę bakterii *Clostridium tetani*. Choroba, która zazwyczaj rozwija się w zakażonych ranach, objawia się ogólną sztywnością (stężeniem) i konwulsyjnymi spazmami mięśni. Sztywnienie mięśni zwykle rozpoczyna się od szczęki i szyi, a następnie obejmuje całe ciało. Konie zaliczają się do gatunków najbardziej podatnych na zakażenie tężcem.



Szczepionkę podaje się domięśniowo. Konie powinny otrzymać szczepienie podstawowe, na które składają się dwa wstrzyknięcia w wieku 5–6 miesięcy, podawane w odstępie 4–6 tygodni. Po 5 miesiącach należy wykonać powtórne szczepienie, a następnie wykonuje się co dwa lata szczepienia przypominające przeciw grypie lub przeciw tężcowi, co roku naprzemiennie, z wykorzystaniem ProteqFlu lub ProteqFlu-te, zachowując odstęp najwyżej dwóch lat w przypadku tężca. W razie podwyższonego ryzyka zakażenia lub przyjęcia niedostatecznej ilości siary (pierwsze mleko) można wstrzyknąć dodatkową dawkę początkową w wieku 4 miesięcy, a następnie zastosować pełny program szczepienia (szczepienie podstawowe i szczepienia przypominające).

## **Jak działa preparat ProteqFlu-Te?**

ProteqFlu-Te jest szczepionką wyprodukowaną za pomocą techniki rekombinacji DNA. Oznacza to, że gen z dwóch różnych szczepów wirusa grypy koni (A/eq/Ohio/03 i A/eq/Richmond/1/07) został wszczepiony odpowiednio do wirusów wektorowych canarypox, które nie wywołują choroby u koni, co umożliwiło wektorowi wytworzenie specyficznych białek z tych szczepów wirusa grypy. Szczepionka zawiera również toksoid tężca, który jest toksyną tężca przetworzoną w celu zmniejszenia toksycznego działania, ale zachowuje działanie antygenowe.

Szczepionki „uczą” układ immunologiczny (naturalny system odpornościowy organizmu), jak bronić się przed chorobami. Po podaniu produktu ProteqFlu-Te koniom układ immunologiczny zwierzęcia rozpoznaje specyficzne białka szczepów wirusa grypy koni oraz toksoid tężca jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. Kiedy zwierzę w naturalny sposób zetknie się z wirusem grypy koni i bakterią tężca, układ immunologiczny będzie w stanie szybciej wytworzyć te ochronne przeciwciała. Pomoże to zwierzętom chronić się przed gripą koni oraz tężcem.

Szczepionka ProteqFlu-Te zawiera adiuwant (karbomer) w celu wywołania lepszej odpowiedzi immunologicznej.

## **Jak badano preparat ProteqFlu-Te?**

Skuteczność produktu ProteqFlu-Te oceniano najpierw w kilku badaniach laboratoryjnych i terenowych. W badaniach laboratoryjnych konie były zarażane wirusem grypy koni. Porównywano objawy kliniczne i siewstwo wirusa grypy po zakażeniu w grupach zwierząt szczepionych i grupach kontrolnych (zwierzęta nieszczepione lub szczepione konkurencyjną szczepionką). Kryterium oceny skuteczności we wszystkich badaniach mierzono na podstawie poziomu przeciwciał ochronnych wytworzonych przeciwko dwóm szczepom wirusa grypy oraz toksoidowi tężca.

Immunogenność obecnego składu szczepionki potwierdzono u 15 źrebiąt.

## **Jakie korzyści ze stosowania preparatu ProteqFlu-Te zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach wykazano, że produkt ProteqFlu-Te jest skuteczny w zmniejszaniu objawów klinicznych i ograniczeniu siewstwa wirusa po zakażeniu gripą koni oraz przeciw tężcowi w celu zapobieżenia śmiertelności, w 14 dni po szczepieniu podstawowym. Odporność poszczepienna utrzymywała się przez 5 miesięcy po szczepieniu podstawowym, zaś po trzecim szczepieniu – 1 rok w przypadku grypy koni i 2 lata w przypadku tężca.

Obecny skład szczepionki ProteqFlu-Te wywołał podobną odpowiedź poszczepienną w zakresie przeciwciał przeciwko dwóm szczepom grypy i toksoidowi tężca zawartym w szczepionce, jak reakcje obserwowane w badaniach głównych.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu ProteqFlu-Te?**

W miejscu szczepienia może pojawić się tymczasowy obrzęk (o średnicy nie większej niż 5 cm), ustępujący w ciągu 4 dni.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

## **Jaki jest okres karencji?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso lub mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. W przypadku preparatu ProteqFlu-Te okres karencji dla mięsa i mleka wynosi zero dni.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat ProteqFlu-Te?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu ProteqFlu-Te według zatwierdzonych wskazań przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

## **Inne informacje dotyczące preparatu ProteqFlu-Te:**

W dniu 6 marca 2003 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu ProteqFlu-Te do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2014.