



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

ProteqFlu-Te

očkovacia látka proti konskej chrípke a tetanu

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 zvieráťa 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-Te?

ProteqFlu-Te je očkovacia látka pre kone. Obsahuje časti dvoch kmeňov konskej chrípky, ktoré boli príslušne vložené do dvoch vektorových (nosných) vírusov Canarypox, a toxoid tetanu (chemicky oslabené toxíny z baktérie tetanu). Očkovacia látka ProteqFlu-Te je dostupná vo forme injekčnej suspenzie.

Na čo sa očkovacia látka ProteqFlu-Te používa?

Očkovacia látka ProteqFlu-Te sa používa na očkovanie koní vo veku od 4 mesiacov proti konskej chrípke a tetanu. 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 stimuluje aj ochranu proti tetanu s cieľom predchádzať úmrtnosti. Tetanus je akútna, často smrteľná choroba vyvolaná neurotoxínom baktérie *Clostridium tetani*. Choroba, ktorá zvyčajne vznikne z kontaminovaných rán, sa vyznačuje celkovou rigiditou (stuhnutosťou) a konvulzívnymi kŕčmi svalov. Stuhnutosť svalov zvyčajne začína na čelusti a krku a potom postihuje celé telo. Kone patria medzi druhy, ktoré sú najnáchylnejšie na tetanus.

Očkovacia látka sa podáva vo forme vnútro svalovej injekcie (injekcie do svalu). Koňom sa má podať prvotné očkovanie, ktoré pozostáva z dvoch injekcií podaných vo veku 5 až 6 mesiacov s odstupom 4 až 6 týždňov. Po 5 mesiacoch má nasledovať preočkovanie, po ktorom sa majú každé dva roky podávať posilňovacie dávky očkovacej látky na ochranu proti tetanu alebo každý



rok na ochranu proti chrípke, pričom sa striedavo podáva očkovacia látka ProteqFlu alebo očkovacia látka ProteqFlu-Te a dodržiava sa maximálne dvojročný odstup na očkovanie proti tetanu. V prípade zvýšeného rizika infekcie alebo v prípade nedostatočného príjmu kolostra (prvého mlieka) sa môže podať doplňujúca úvodná injekcia vo veku 4 mesiacov, po ktorej bude nasledovať očkovanie podľa úplného očkovacieho programu (primárne očkovanie a preočkovania).

Akým spôsobom očkovacia látka ProteqFlu-Te účinkuje?

ProteqFlu-Te je očkovacia látka vyrobená použitím technológie rekombinantnej DNA. To znamená, že do vektorových vírusov Canaropyx bol vložený gén z dvoch rôznych kmeňov konskej chrípky (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. Očkovacia látka obsahuje aj toxoid tetanu. Ide o toxín tetanu upravený tak, aby sa znížil jeho toxický účinok, ale aby sa zachovala jeho schopnosť iniciovať tvorbu protilátok.

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobami. Keď sa koňovi podá očkovacia látka ProteqFlu-Te, imunitný systém rozpoznáva tieto špecifické bielkoviny z kmeňov konskej chrípky a toxoid tetanu ako cudzie pre organizmus a vytvára proti nim protilátky. Ak bude zviera prirodzene vystavené vírusom konskej chrípky a baktérii tetanu, imunitný systém bude schopný rýchlejšie vytvárať ochranné protilátky. To pomáha pri ochrane proti konskej chrípke a tetanu.

Očkovacia látka ProteqFlu-Te obsahuje adjuvans (karbomér) na zlepšenie imunitnej odpovede.

Ako bola očkovacia látka ProteqFlu-Te skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky ProteqFlu-Te 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 očkovanými 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 a proti toxoidu tetanu.

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

Aký prínos preukázala očkovacia látka ProteqFlu-Te v týchto štúdiách?

Na základe štúdií sa ukázalo, že očkovacia látka ProteqFlu-Te bola účinná pri znižovaní klinických príznakov a exkrécie vírusu po infikovaní konskou chrípkou a proti tetanu na prevenciu úmrtnosti už 14 dní po primárnom očkovaní. Po prvotnom očkovaní bola dĺžka trvania ochrany 5 mesiacov a po treťom očkovaní trvala v prípade konskej chrípky jeden rok a v prípade tetanu trvala dva roky.

Súčasnú zloženie očkovacej látky ProteqFlu-Te vyvolalo podobnú odpoveď, pokiaľ ide o tvorbu protilátok, proti dvom chrípkovým kmeňom a toxoidu tetanu nachádzajúcim sa v očkovacej látke ako bola odpoveď zaznamenaná v hlavných štúdiách.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky ProteqFlu-Te?

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

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

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-Te je ochranná lehota pre mäso a mlieko nula dní.

Prečo bola očkovacia látka ProteqFlu-Te povolená?

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

Ďalšie informácie o lieku ProteqFlu-Te

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2014.