



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599678/2021
EMA/V/C/005309

Strangvac (vaccin contre le *Streptococcus equi*, protéines recombinantes)

Aperçu de Strangvac et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Strangvac et dans quel cas est-il utilisé?

Strangvac est un vaccin vétérinaire administré aux chevaux à partir de l'âge de 8 mois afin de réduire les signes cliniques de la phase aiguë de la gourme. La gourme est une infection des voies respiratoires supérieures et des ganglions lymphatiques régionaux des chevaux causée par la bactérie *Streptococcus equi*.

Strangvac contient les protéines CCE, Eq85 et IdeE de *Streptococcus equi*. Le vaccin est destiné à être utilisé chez les chevaux dans des zones où la présence du *Streptococcus equi* est connue et qui présentent un risque élevé d'infection.

Comment Strangvac est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme d'une suspension injectable dans un muscle. Le schéma de vaccination est de 2 injections, administrées à 4 semaines d'intervalle. La protection débute deux semaines après la seconde injection et dure deux mois. Il est recommandé de répéter le schéma de vaccination après deux mois chez les chevaux présentant un risque élevé d'infection.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Strangvac, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Strangvac agit-il?

Strangvac est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Strangvac contient des protéines de la bactérie *Streptococcus equi*. Ces protéines ne peuvent pas provoquer la maladie. Lorsque Strangvac est administré à des chevaux, leur système immunitaire reconnaît les protéines comme étant «étrangères» et fabrique des anticorps contre celles-ci. Ces anticorps aident les chevaux à combattre l'infection s'ils sont exposés à la bactérie.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quels sont les bénéfices de Strangvac démontrés au cours des études?

L'efficacité de Strangvac a été démontrée dans des études de laboratoire au cours desquelles la vaccination de chevaux par Strangvac a réduit les signes cliniques par rapport à des animaux non vaccinés. Dans deux études, les chevaux ont été vaccinés avec deux doses de Strangvac ou de placebo (injection factice) avant d'être exposés artificiellement au *Streptococcus equi*. Sur les animaux vaccinés à l'aide du placebo, 100 % (20 sur 20) ont présenté de la fièvre après exposition au *Streptococcus equi*. Parmi les animaux vaccinés, 43 % (12 sur 28) n'ont pas présenté de fièvre, de difficultés à déglutir ou de signes de dépression marquée (perte d'appétit, changement marqué d'attitude) après une exposition au *Streptococcus equi* et 36 % (10 sur 28) n'ont pas montré de signes de toux après l'exposition.

Les données provenant d'études complémentaires dans lesquelles les chevaux ont été revaccinés à l'aide d'une injection unique après le premier schéma de vaccination n'étaient pas suffisantes. Par conséquent, si une revaccination des chevaux présentant un risque élevé d'infection est nécessaire, il est recommandé de répéter le schéma de vaccination avec deux injections.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Strangvac?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Strangvac (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) et qui peuvent durer jusqu'à cinq jours après la vaccination sont une augmentation transitoire de la température corporelle pouvant atteindre 2,6°C, des réactions locales transitoires au site d'injection, caractérisées par de la chaleur, une douleur et un gonflement (d'un diamètre d'environ 5 cm) et un écoulement oculaire (œil) pouvant être mucopurulent (contenant du mucus et du pus).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Strangvac, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de chevaux vaccinés avec Strangvac est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Strangvac est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Strangvac sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Strangvac

Strangvac a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 16 août 2021.

De plus amples informations sur Strangvac sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/strangvac.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2021.