



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599680/2021  
EMA/V/C/005309

## Strangvac (*Streptococcus equi* vakcina, rekombináns fehérjék)

A Strangvac-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú készítmény a Strangvac és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Strangvac egy állatgyógyászati vakcina, amelyet 8 hónapos kortól lovaknál alkalmaznak a mirigykór akut szakaszában a klinikai tünetek csökkentésére. A mirigykór lovaknál a *Streptococcus equi* baktérium által okozott, a felső légutakat és a regionális nyirokcsomókat érintő fertőzés.

A Strangvac a *Streptococcus equi*-ből származó CCE, Eq85 és IdeE fehérjéket tartalmaz. A vakcina lovaknak javallott olyan területeken való alkalmazásra, ahol a *Streptococcus equi* ismertén jelen van és magas a fertőzés kockázata.

### Hogyan kell alkalmazni a Strangvac-ot?

A készítmény csak receptre kapható, és izomba adandó szuszpenziós injekció formájában forgalmazzák. Az oltási séma 2 injekcióból áll, amelyeket 4 hét időközönbséggel kell beadni. A védetség a második injekció beadása után 2 héttel alakul ki, és 2 hónapig tart. A fertőzés magas kockázatának kitett lovak esetében az alapimmunizálási programot két hónap elteltével javasolt megismételni.

Amennyiben a Strangvac alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Hogyan fejti ki hatását a Strangvac?

A Strangvac egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Strangvac a *Streptococcus equi* baktérium fehérjéit tartalmazza. Ezek a fehérjék nem okozhatnak betegséget. A Strangvac lovaknak történő beadásakor a lovak immunrendszere a fehérjéket „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagot termel ellenük. Ezek az ellenanyagok a baktériumnak való kitettség esetén segítik a lovakat a fertőzés elleni küzdelemben.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Milyen előnyei voltak a Strangvac alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Strangvac hatékonyságát olyan laboratóriumi vizsgálatokban igazolták, amelyekben a lovak Strangvac-kal történő oltása csökkentette a klinikai tüneteket a nem oltott állatokhoz képest. Két vizsgálatban a lovakat két adag Strangvac-kal vagy placebóval (hatóanyag nélküli injekcióval) oltották be, mielőtt mesterséges úton a *Streptococcus equi* baktériumnak lettek volna kitéve. A placebóval beoltott állatok 100%-ánál (20-ból 20-nál) jelentkezett láz a *Streptococcus equi*-nek való kitétség után. A beoltott állatok 43%-a (28-ból 12) nem mutatta a *Streptococcus equi*-nek való kitétség után a láz, nyelési nehézség vagy kifejezett depresszió jeleit (étvágytalanság, a viselkedés kifejezett változása), és 36%-uk (28-ból 10) a kitétség után nem mutatta a köhögés jeleit.

Nem voltak elégségesek az olyan további vizsgálatokból származó adatok, amelyekben a lovakat az alapimmunizálást követően egyetlen injekcióval újraoltották. Ezért, ha a fertőzés magas kockázatának kitétt lovak újraoltására van szükség, a két injekcióból álló alapimmunizálási programot javasolt megismételni.

## **Milyen kockázatokkal jár a Strangvac alkalmazása?**

A Strangvac leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet), amelyek az oltást követően legfeljebb öt napig tarthatnak, a testhőmérséklet átmeneti, legfeljebb 2,6°C-os emelkedése, az injekció beadásának helyén fellépő átmeneti szöveti reakciók, amelyeket hő, fájdalom és (körülbelül 5 cm átmérőjű) duzzanat jellemez, valamint a szem (nyálkás-gennyes) váladékozása.

A Strangvac alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a használati utasításban található.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## **Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Strangvac-kal beoltott lovak által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

## **Miért engedélyezték a Strangvac forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Strangvac alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **A Strangvac-kal kapcsolatos egyéb információ**

2021. augusztus 16-án a Strangvac az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Strangvac-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/strangvac](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/strangvac).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2021.