



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599681/2021
EMA/V/C/005309

Strangvac (vaccino contro *Streptococcus equi*, proteine ricombinanti)

Sintesi relativa a Strangvac e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Strangvac?

Strangvac è un vaccino veterinario somministrato ai cavalli a partire dagli 8 mesi di età per ridurre i segni clinici dello stadio acuto dell'adenite equina. L'adenite equina è un'infezione delle vie aeree superiori e dei linfonodi regionali dei cavalli causata dal batterio *Streptococcus equi*.

Strangvac contiene le proteine CCE, Eq85 e IdeE di *Streptococcus equi*. Il vaccino è destinato ai cavalli nelle zone in cui è nota la presenza di *Streptococcus equi* per cui sono ad alto rischio di infezione.

Come si usa Strangvac?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di sospensione per iniezione intramuscolare. Il ciclo di vaccinazione consiste di 2 iniezioni, somministrate a 4 settimane di distanza l'una dall'altra. La protezione inizia 2 settimane dopo la seconda iniezione e dura 2 mesi. Si raccomanda di ripetere il ciclo di vaccinazione dopo 2 mesi per i cavalli ad alto rischio di infezione.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Strangvac, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Strangvac?

Strangvac è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Strangvac contiene proteine del batterio *Streptococcus equi* che non possono causare la malattia. Quando Strangvac è somministrato ai cavalli, il loro sistema immunitario riconosce le proteine come "estrane" e produce i relativi anticorpi. Questi ultimi aiutano i cavalli esposti al batterio a combattere l'infezione.

Quali benefici di Strangvac sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Strangvac è stata dimostrata in studi di laboratorio in cui la vaccinazione dei cavalli ha ridotto i segni clinici se confrontati con quelli di animali non vaccinati. In due studi i cavalli sono stati

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



vaccinati con due dosi di Strangvac o è stato loro somministrato un placebo (iniezione fittizia) prima di essere esposti artificialmente a *Streptococcus equi*. Degli animali ai quali è stato somministrato un placebo, il 100 % (20 su 20) ha manifestato febbre dopo l'esposizione a *Streptococcus equi*. Degli animali vaccinati, dopo l'esposizione a *Streptococcus equi* il 43 % (12 su 28) non ha evidenziato febbre, difficoltà nella deglutizione o segni di depressione marcata (perdita di appetito, marcato cambiamento dell'atteggiamento) e il 36 % (10 su 28) non ha manifestato segni di tosse.

I dati provenienti da studi supplementari in cui i cavalli sono stati rivaccinati con una sola iniezione dopo il primo ciclo di vaccinazione non erano sufficienti. Pertanto, se è necessaria la rivaccinazione di cavalli ad alto rischio di infezione, si raccomanda di ripetere il ciclo con altre 2 iniezioni.

Quali sono i rischi associati a Strangvac?

Gli effetti indesiderati più comuni di Strangvac (che possono riguardare più di 1 animale su 10), rilevabili fino a cinque giorni dopo la vaccinazione, sono un aumento transitorio della temperatura corporea (fino a +2,6°C), reazioni transitorie dei tessuti locali nel sito di iniezione, caratterizzate da calore, dolore e tumefazione (di circa 5 cm di diametro), e secrezione oculare possibilmente mucopurulenta (contenente muco e pus).

Per l'elenco completo degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Strangvac, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di cavalli vaccinati con Strangvac è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Strangvac è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Strangvac sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Strangvac

Il 16 agosto 2021 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Strangvac, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Strangvac consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/strangvac.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2021.