



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599682/2021
EMA/V/C/005309

Strangvac (vakcina nuo *Streptococcus equi*, rekombinantiniai baltymai)

Strangvac ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Strangvac ir kam jis naudojamas?

Strangvac – tai veterinarinė vakcina, kuria vakcinuojami ne jaunesni kaip 8 mėnesių arkliai, siekiant sumažinti ūminės pažandžių ligos klinikinius požymius. Pažandžių liga – tai arklių viršutinių kvėpavimo takų ir regioninių limfmazgių infekcija, kurią sukelia bakterija *Streptococcus equi*.

Strangvac sudėtyje yra *Streptococcus equi* baltymų CCE, Eq85 ir IdeE. Vakcina skirta arkliams tose vietovėse, kuriose nustatyta *Streptococcus equi* bakterijų ir arkliams kyla didelė infekcijos rizika.

Kaip naudoti Strangvac?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas injekcinės suspensijos į raumenis forma. Vakcinavimo kursas yra 2 injekcijos, tarp kurių daroma 4 savaitių pertrauka. Apsauga susidaro praėjus 2 savaitėms po antrosios injekcijos ir trunka 2 mėnesius. Arkliams, kuriems yra didelė infekcijos rizika, rekomenduojama po dviejų mėnesių pakartoti vakcinacijos kursą.

Daugiau informacijos apie Strangvac naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Strangvac?

Strangvac yra vakcina. Vakcinosis „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Strangvac sudėtyje yra bakterijos *Streptococcus equi* baltymų. Šie baltymai negali sukelti ligos. Sušvirkštus Strangvac arkliams, jų imuninė sistema atpažįsta baltymus kaip svetimkūnius ir ima gaminti juos veikiančius antikūnus. Šie antikūnai padeda arkliams kovoti su infekcija, jei bakterijos patenka į jų organizmą.

Kokia Strangvac nauda nustatyta tyrimuose?

Strangvac veiksmingumas įrodytas laboratoriniais tyrimais, kurių metu Strangvac vakcinuotiems arkliams pasireiškė mažiau klinikinių požymių, palyginti su nevakcinuotais gyvūnais. Atliekant du tyrimus, prieš dirbtinai užkrečiant *Streptococcus equi*, arkliai buvo vakcinuoti dviem Strangvac arba

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



placebo (netikros injekcijos) dozėmis. 100 proc. (20 iš 20) placebo vakcinuotų gyvūnų, užsikrėtusių *Streptococcus equi*, pasireiškė karščiavimas. 43 proc. (12 iš 28) vakcinuotų gyvūnų, užsikrėtusių *Streptococcus equi*, nekarščiavo, jiems nebuvo sunku ryti arba jiems nepasireiškė aiškios depresijos požymių (apetito sumažėjimas, žymus elgesio pokytis), o 36 proc. (10 iš 28) užsikrėtusių nepasireiškė kosulio požymių.

Duomenų iš papildomų tyrimų, kurių metu arkliai buvo pakartotinai vakcinuojami atliekant vieną injekciją po pirmojo vakcinacijos kurso, nepakanka. Todėl, jeigu arkliai, kuriems kyla didelė infekcijos rizika, turi būti pakartotinai vakcinuojami, rekomenduojama pakartotinai atlikti dviejų injekcijų kursą.

Kokia rizika siejama su Strangvac naudojimu?

Dažniausi Strangvac šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10), kurie gali išsilaikyti iki penkių dienų po vakcinacijos, yra laikinas kūno temperatūros padidėjimas iki 2,6 °C, trumpalaikės vietinės audinių reakcijos injekcijos vietoje, pasireiškiančios karščiavimu, skausmu ir patinimu (maždaug 5 cm skersmens), ir išskyros iš akių, kurios gali būti gleivingos (su gleivėmis ir pūliais).

Išsamų visų Strangvac šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai susišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Strangvac skiepytų arklių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Strangvac buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Strangvac nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Strangvac

Visoje ES galiojantis Strangvac registracijos pažymėjimas suteiktas 2021 m. rugpjūčio 16 d.

Išsamią informaciją apie Strangvac rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/strangvac.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-09.