



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599689/2021
EMA/V/C/005309

Strangvac (očkovačia látka proti *Streptococcus equi*, rekombinantné proteíny)

Prehľad o očkovačej látke Strangvac a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovačia látka Strangvac a na čo sa používa?

Strangvac je veterinárna očkovačia látka, ktorá sa podáva koňom vo veku od 8 mesiacov na zmiernenie klinických príznakov akútneho štádia záduchu. Záduch je infekcia horných dýchacích ciest a regionálnych lymfatických uzlín koní zapríčinená baktériou *Streptococcus equi*.

Očkovačia látka Strangvac obsahuje proteíny CCE, Eq85 a IdeE z baktérie *Streptococcus equi*. Očkovačia látka je určená na použitie u koní v oblastiach, o ktorých je známe, že sú tam prítomné baktérie *Streptococcus equi*, a ktorým hrozí vysoké riziko infekcie.

Ako sa očkovačia látka Strangvac používa?

Výdaj očkovačej látky je viazaný na lekársky predpis a je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie na podanie do svalu. Očkovací cyklus zahŕňa 2 injekcie podávané v štvortýždňovom odstupe. Ochrana nastupuje dva týždne po druhej dávke injekcie a trvá dva mesiace. V prípade koní s vysokým rizikom výskytu infekcie sa odporúča, aby po dvoch mesiacoch očkovací cyklus zopakovali.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovačej látky Strangvac, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Akým spôsobom očkovačia látka Strangvac účinkuje?

Strangvac je očkovačia látka. Očkovačie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovačia látka Strangvac obsahuje proteíny z baktérie *Streptococcus equi*. Tieto proteíny nemôžu spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovačej látky Strangvac imunitný systém koní rozpozná proteíny ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak sú kone vystavené baktérii, tieto protilátky im pomáhajú bojovať proti infekcii.

Aké prínosy očkovačej látky Strangvac boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovačej látky Strangvac bola preukázaná v laboratórnych štúdiách, v ktorých očkovanie koní očkovačou látkou Strangvac zmiernilo klinické príznaky v porovnaní s nezaočkovanými zvieratami. V

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



dvoch štúdiách boli kone zaočkované dvomi dávkami buď očkovacej látky Strangvac alebo placebo (zdanlivej injekcie) predtým, ako boli umelo vystavené baktérii *Streptococcus equi*. V prípade zvierat očkovaných placebo sa po expozícii baktérii *Streptococcus equi* u 100 % (20 z 20) z nich prejavila horúčka. Pokiaľ ide o zaočkované zvieratá, v prípade 43 % (12 z 28) z nich sa po expozícii baktérii *Streptococcus equi* neprejavili ťažkosti s prehĺtaním alebo príznaky výraznej depresie (straty chuti do jedla, výraznej zmeny správania sa) a horúčka, pričom v prípade 36 % (10 z 28) z nich sa po expozícii neobjavili známky kašľa.

Údaje z ďalších štúdií, v ktorých boli kone preočkované jednou injekciou po prvom očkovacom cykle, neboli dostatočné. Z tohto dôvodu, ak je potrebná revakcinácia koní s vysokým rizikom výskytu infekcie, odporúča sa opakovať vakcinačnú schému s dvoma injekciami.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Strangvac?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Strangvac (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10), ktoré môžu trvať až päť dní po očkovaní, sú prechodné zvýšenie telesnej teploty až o 2,6 °C, prechodné lokálne reakcie tkaniva na mieste vpichu injekcie charakterizované teplom, bolesťou a opuchom (priemer približne 5 cm) a výtok z oka, ktorý môže byť mukopurulentný (obsahujúci hlien a hnis).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Strangvac sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierateľom?

V prípade náhodného samoinjekovania sa má ihneď vyhľadať lekárska pomoc a lekárovi sa má ukázať písomná informácia pre používateľa alebo obal.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso koní, ktoré boli zaočkované očkovacou látkou Strangvac, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Strangvac povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Strangvac sú väčšie ako jej riziká a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Strangvac

Dňa 16. augusta 2021 očkovacia látka Strangvac získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Strangvac sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/strangvac.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2021