



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599690/2021
EMA/V/C/005309

Strangvac (cepivo proti *Streptococcus equi*, rekombinantne beljakovine)

Pregled cepiva Strangvac in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Strangvac in za kaj se uporablja?

Strangvac je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se daje konjem, starejšim od osem mesecev, za zmanjšanje kliničnih znakov akutne faze smolike. Smolika je okužba zgornjih dihal in regionalnih bezgavk pri konjih, ki jo povzroča bakterija *Streptococcus equi*.

Cepivo Strangvac vsebuje beljakovine bakterije *Streptococcus equi* CCE, Eq85 in IdeE. Cepivo je namenjeno za uporabo pri konjih na območjih, kjer je znana prisotnost bakterije *Streptococcus equi* in pri katerih obstaja veliko tveganje za okužbo.

Kako se cepivo Strangvac uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept, na voljo pa je v obliki suspenzije za injiciranje v mišico. Shema cepljenja obsega dve injekciji v razmiku štirih tednov. Zaščita nastopi dva tedna po drugi injekciji in traja dva meseca. Pri konjih z velikim tveganjem za okužbo je po dveh mesecih priporočljivo ponoviti shemo cepljenja.

Za več informacij glede uporabe cepiva Strangvac glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako cepivo Strangvac deluje?

Strangvac je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Strangvac vsebuje beljakovine bakterije *Streptococcus equi*. Te beljakovine ne morejo povzročiti bolezni. Ko konji prejmejo cepivo Strangvac, njihov imunski sistem prepozna beljakovine kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Ta protitelesa pomagajo konjem v boju proti okužbi, če so izpostavljeni bakteriji.

Kakšne koristi je cepivo Strangvac izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva Strangvac je bila dokazana v laboratorijskih študijah, v katerih je cepljenje konjev z cepivom Strangvac zmanjšalo klinične znake v primerjavi z necepljenimi živalmi. V dveh študijah so

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



konje cepili z dvema odmerkoma cepiva Strangvac ali placebo (z injekcijo brez učinkovine), nato pa so bili umetno izpostavljeni bakteriji *Streptococcus equi*. Pri 100 % (20 od 20) cepljenih živali, ki so prejele placebo, se je po izpostavljenosti bakteriji *Streptococcus equi* pojavila povišana telesna temperatura. Pri 43 % (12 od 28) cepljenih živali po izpostavljenosti bakteriji *Streptococcus equi* niso opazili povišane telesne temperature, težav s požiranjem ali znakov izrazite depresije (izguba teka, izrazita sprememba vedenja), pri 36 % (10 od 28) pa po izpostavljenosti niso opazili znakov kašlja.

Podatki iz dodatnih študij, v katerih so konje po prvi shemi cepljenja ponovno cepili z eno injekcijo, niso bili zadostni. Če je torej potrebno ponovno cepljenje konjev z velikim tveganjem okužbe, je priporočljivo, da se cepljenje z dvema injekcijama ponovi.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Strangvac?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Strangvac (ki lahko prizadenejo več kot 1 žival od 10), ki lahko trajajo do pet dni po cepljenju, so prehodno zvišanje telesne temperature za največ 2,6°C, prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, za katere so značilni vročina, bolečina in oteklina (s premerom približno 5 cm) in izcedek iz oči, ki je lahko sluzasto gnojen.

Za celoten seznam neželenih učinkov cepiva Strangvac glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje cepivo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamerne samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju cepiva, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso konj, cepljenih s cepivom Strangvac, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo cepivo Strangvac odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Strangvac večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu Strangvac

Cepivo Strangvac je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 16. avgusta 2021.

Nadaljnje informacije o cepivu Strangvac so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/strangvac.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2021.