



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599691/2021
EMA/V/C/005309

Strangvac (vaccin mot *Streptococcus equi*, rekombinanta proteiner)

Sammanfattning av Strangvac och varför det är godkänt inom EU

Vad är Strangvac och vad används det för?

Strangvac är ett veterinärmedicinskt vaccin som ges till hästar från 8 månaders ålder för att minska kliniska symtom på det akuta stadiet i kvarka. Kvarka är en infektion i de övre luftvägarna och de regionala lymfkörtlarna hos hästar som orsakas av bakterien *Streptococcus equi*.

Strangvac innehåller *Streptococcus equi*-proteinerna CCE, Eq85 och IdeE. Vaccinet är avsett för hästar i områden där det är känt att *Streptococcus equi* förekommer och som löper hög risk att infekteras.

Hur används Strangvac?

Läkemedlet är receptbelagt och finns som en suspension för injektion i en muskel. Vaccinationskuren består av 2 injektioner som ges med 4 veckors mellanrum. Skyddet inträder 2 veckor efter den andra injektionen och varar i 2 månader. Vaccinationskuren bör upprepas efter 2 månader för hästar som löper hög risk för infektion.

För mer information om hur du använder Strangvac, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Strangvac?

Strangvac är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Strangvac innehåller proteiner från bakterien *Streptococcus equi*. Dessa proteiner kan inte orsaka sjukdom. När Strangvac ges till hästar uppfattar deras immunsystem proteinerna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Dessa antikroppar hjälper hästarna att bekämpa infektioner om de exponeras för bakterien.

Vilka fördelar med Strangvac har visats i studierna?

Strangvacs effekt har visats i laboratoriestudier där vaccinering av hästar med Strangvac minskade de kliniska tecknen jämfört med hos ovaccinerade djur. I två studier vaccinerades hästar med 2 doser av antingen Strangvac eller placebo (overksam injektion) innan de på konstgjord väg exponerades för

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



Streptococcus equi. Av de placebobehandlade djuren uppvisade 100 procent (20 av 20 djur) feber efter exponering för *Streptococcus equi*. Av de vaccinerade djuren uppvisade 43 procent (12 av 28 djur) varken feber, svårigheter att svälja eller tecken på uttalad depression (aptitlöshet, markant förändring i beteende) efter exponering för *Streptococcus equi* och 36 procent (10 av 28 djur) visade inga tecken på hosta efter exponering.

Data från ytterligare studier, där hästar omvaccinerades med en engångsinjektion efter den första vaccinationskuren, var inte tillräckliga. Om hästar med en hög infektionsrisk behöver omvaccineras rekommenderas därför att vaccinationskuren med 2 injektioner upprepas.

Vilka är riskerna med Strangvac?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Strangvac (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) och som kan kvarstå i upp till 5 dagar efter vaccineringen är övergående höjning av kroppstemperaturen med upp till 2,6 °C, övergående lokala vävnadsreaktioner på injektionsstället som kännetecknas av värme, smärta och svullnad (cirka 5 cm i diameter) och ögonsekretion som kan vara mukopurulent (innehålla slem och var).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Strangvac finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Om du av misstag råkat injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från hästar som vaccinerats med Strangvac är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Strangvac godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Strangvac är större än riskerna och att Strangvac skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Strangvac

Den 16 augusti 2021 beviljades Strangvac godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Strangvac finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/strangvac.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2021.