



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414991/2008
EMA/V/C/094

Резюме на EPAR за обществено ползване

Equilis Prequenza

Ваксина за грип по конете

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza е ваксина, предназначена за коне. Съдържа инактивиран (убит) цял вирус на два щамове от инфлуенца (грип) по конете ('A/equine-2/South Africa/4/03' и 'A/equine-2/Newmarket/2/93'). Ваксината се предлага под формата на инжекционна суспензия.

За какво се използва Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza се използва за ваксиниране на коне на възраст над шест месеца срещу грип по конете. Грипът по конете е силно заразно заболяване, което се среща често при конете, но рядко води до смърт. Ваксината намалява клиничните признаци на грипа и вирусната екскреция (излъчване) след инфекция.

Ваксината се прилага чрез инжектиране в мускул. Конете трябва да получат първоначална ваксинация, която се състои от две инжекции, поставени през четири седмици. Пет месеца по-късно се прилага трета ваксинация, а впоследствие ежегодни реваксинации.



Как действа Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza съдържа инактивиран цял вирус на грипните щамове, срещу които е показана ваксината. Тези вируси на грипа по конете са инактивирани, така че да не могат да причинят заболяване.

Действието на ваксините е да „обучават“ имунната система да се защитава срещу заболявания. Когато ваксината е приложена на коня, имунната му система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. В бъдеще, ако е изложена на някой от тези вирусни щамове, имунната система може по-бързо да произвежда антитела. След това антителата помагат за защитата срещу заболяването, причинено от тези щамове на грипния вирус. Вирусите, съдържащи се в настоящия препарат на Equilis Prequenza, са култивирани в клетки на бозайници, за разлика от вирусите в първоначалния препарат, които са култивирани в кокоши яйца.

Ваксината съдържа също адjuвант за засилване на имунния отговор.

Как е проучен Equilis Prequenza?

Безопасността на първоначалния препарат на Equilis Prequenza е проучена в няколко проучвания в лабораторни и полеви условия при голям брой коне на възраст над 2 месеца.

Ефективността на Equilis Prequenza първоначално е проучена в няколко изпитвания в лабораторни и полеви условия. Повечето проучвания са направени с Equilis Prequenza Te – ваксина, която осигурява защита срещу тетанус и срещу щамове на грипа по конете, съдържащи се в Equilis Prequenza. Основната мярка за ефективност е производството на защитни нива на антитела срещу грипните компоненти. Проучванията сравняват също клиничните признаци и вирусната екскреция на група от ваксинирани животни с тези на контролна група, т.е. на които не се поставя ваксина.

Ефективността на настоящия препарат на ваксината е оценена в допълнителни лабораторни проучвания.

Какви ползи от Equilis Prequenza са установени в проучванията?

Първоначалните проучвания показват, че Equilis Prequenza е ефективна ваксина срещу грип по конете за намаляване на клиничните признаци и вирусната екскреция след инфекция при коне на възраст над 6 месеца. Конете развиват защита два месеца след първоначалната ваксинация. Продължителността на защитата е пет месеца след първоначалната ваксинация и 12 месеца след първата ревакцинация.

Показано е, че настоящият препарат на Equine Prequenza води до сходни резултати спрямо резултатите, показани в първоначалните проучвания.

Какви са рисковете, свързани с Equine Prequenza?

На мястото на инжектиране може да се появи твърд или мек оток. Очаква се отокът да спадне до два дни. Понякога на мястото на инжектиране може да има болка. В много редки случаи може да се появи треска за един ден, а при изключителни обстоятелства до три дни.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

В случай на инцидентно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или опаковката на продукта.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след приемане на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да може да бъде заклано и месото му да се използва за консумация от хора или преди млякото му да може да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за Equilis Prequenza за месо и мляко е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на Equilis Prequenza?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Equilis Prequenza превишават рисковете за одобрените показания, и препоръча на Equilis Prequenza да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане на този EPAR.

Допълнителна информация за Equilis Prequenza:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Equilis Prequenza на 8 юли 2005 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: февруари 2013 г.