



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Equilis Prequenza

## Vakcína proti chřipce koní

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

### **Co je Equilis Prequenza?**

Equilis Prequenza je vakcína určená k použití u koní. Obsahuje inaktivované (usmrčené) celé viry dvou kmenů chřipky koní („A/equine-2/South Africa/4/03“ a „A/equine-2/Newmarket/2/93“). Tato vakcína je k dispozici ve formě injekční suspenze.

### **K čemu se přípravek Equilis Prequenza používá?**

Přípravek Equilis Prequenza se používá k vakcinaci (očkování) koní ve věku od 6 měsíců proti chřipce koní. Chřipka koní je vysoce nakažlivé onemocnění, které je u koní velmi časté, nicméně zřídka je příčinou úhynu. Vakcína zmírňuje příznaky chřipky koní a omezuje exkreci (vyučování) viru po nakažení.

Vakcína se podává formou injekce do svalů. Koně by měli podstoupit základní vakcinaci, která spočívá v podání dvou injekcí přípravku s 4týdenním odstupem. Poté by mělo následovat třetí očkování o 5 měsíců později a následně každoroční přeočkování.

### **Jak přípravek Equilis Prequenza působí?**

Přípravek Equilis Prequenza obsahuje inaktivovaný celý virus chřipkových kmenů, proti kterým je očkování touto vakcínou určeno. Tyto viry chřipky koní byly inaktivovány, aby nemohly vyvolat onemocnění.



Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém, jak se bránit proti onemocněním. Jakmile je koni vakcína podána, rozpozná jeho imunitní systém virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. V budoucnu tak imunitní systém při kontaktu s některým z uvedených kmenů chřipkového viru bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Tyto protilátky následně pomáhají chránit před onemocněním způsobovaným těmito kmeny chřipky koní. Na rozdíl od virů obsažených v původním složení této vakcíny, jež byly pěstovány ve vejcích slepic, se viry začleněné do stávajícího složení přípravku Equilis Prequenza pěstují v buňkách savců.

Vakcína obsahuje rovněž „adjuvans“ pro zlepšení imunitní reakce.

## **Jak byl přípravek Equilis Prequenza zkoumán?**

Bezpečnost původního složení přípravku Equilis Prequenza byla zkoumána v několika studiích v laboratorních a terénních podmínkách u velkého počtu koní ve věku od 2 měsíců.

Účinnost přípravku Equilis Prequenza byla původně zkoumána v několika studiích v laboratorních a terénních podmínkách. Ve většině z těchto studií byl použit přípravek s názvem Equilis Prequenza Te, což je vakcína chránící proti tetanu a dále proti kmenům chřipky koní, které byly zahrnuty do přípravku Equilis Prequenza. Hlavním měřítkem účinnosti byla tvorba ochranných hladin protilátek proti fragmentům chřipkových virů. Ve studiích byly také mezi očkovanými a kontrolními zvířaty (která nebyla očkována) porovnávány klinické příznaky a vylučování viru.

Účinnost stávajícího složení vakcíny byla hodnocena v dodatečných laboratorních studiích.

## **Jaký přínos přípravku Equilis Prequenza byl prokázán v průběhu studií?**

Původní studie prokázaly, že přípravek Equilis Prequenza je účinnou vakcínou proti chřipce koní u koní ve věku od 6 měsíců s cílem zmírnění příznaků chřipky koní a omezení exkrece viru po nakažení. U koní došlo k vytvoření ochrany dva týdny po základní vakcinaci, přičemž doba trvání této ochrany byla 5 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po prvním přeočkování.

Bylo prokázáno, že stávající složení přípravku Equine Prequenza přináší podobné výsledky, jaké byly zaznamenány v původních studiích.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Equilis Prequenza?**

V místě vpichu injekce se může objevit tvrdý nebo měkký otok, který by měl ustoupit během dvou dnů. Zřídka se může vyskytnout bolest v místě vpichu injekce. Ve velmi vzácných případech se může objevit horečka trvající jeden den, za výjimečných okolností až tři dny.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

V případě náhodné injekční aplikace přípravku do vlastního těla je třeba neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu přípravku.

## **Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. U přípravku Equilis Prequenza činí ochranná lhůta pro maso a mléko nula dnů.

## **Na základě čeho byl přípravek Equilis Prequenza schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Equilis Prequenza převyšují ve schválených indikacích jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

## **Další informace o přípravku Equilis Prequenza:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Equilis Prequenza platné v celé Evropské unii dne 8. července 2005. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2013.