



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Equilis Prequenza

## Εμβόλιο κατά της γρίπης των ιπποειδών

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

### **Τι είναι το is Equilis Prequenza;**

Το Equilis Prequenza είναι εμβόλιο για χρήση σε ίππους. Περιέχει αδρανοποιημένο (εξουδετερωμένο) ολόκληρο ιό από δύο στελέχη της γρίπης των ιπποειδών («A/equine-2/South Africa/4/03» και «A/equine-2/Newmarket/2/93»). Το εμβόλιο διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Equilis Prequenza;**

Το Equilis Prequenza χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό ίππων από την ηλικία των 6 μηνών κατά της γρίπης των ιπποειδών. Η γρίπη των ιπποειδών είναι μια εξαιρετικά μεταδοτική και ιδιαίτερα κοινή νόσος των ίππων, όμως σπανίως είναι θανατηφόρα. Το εμβόλιο μειώνει τα συμπτώματα της γρίπης των ιπποειδών και την απέκκριση του ιού μετά από τη λοίμωξη.

Το εμβόλιο χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Οι ίπποι πρέπει να υποβάλλονται σε αρχικό εμβολιασμό ο οποίος συνίσταται σε 2 ενέσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβεί χρονικό διάστημα 4 εβδομάδων. Πρέπει να ακολουθεί τρίτος εμβολιασμός πέντε μήνες αργότερα, και στη συνέχεια επαναληπτικοί εμβολιασμοί ετησίως.



## **Πώς δρα το Equilis Prequenza;**

Το Equilis Prequenza περιέχει ολόκληρο αδρανοποιημένο ιό από τα στελέχη της γρίπης κατά των οποίων ενδείκνυται το εμβόλιο. Οι εν λόγω ιοί της γρίπης των ιπποειδών έχουν αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορούν πλέον να προκαλούν τη νόσο.

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε έναν ίππο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά σε οποιοδήποτε από αυτά τα ιικά στελέχη, θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα. Τα αντισώματα αυτά βοηθούν στη συνέχεια στην προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από αυτά τα στελέχη του ιού της γρίπης των ιπποειδών. Οι ιοί που περιέχονται στη σημερινή σύνθεση του Equilis Prequenza αναπτύσσονται σε κύτταρα θηλαστικών, σε αντίθεση με τους ιούς της αρχικής σύνθεσης που αναπτύσσονταν σε αβγά ορνίθων.

Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ενισχυτικό παράγοντα» με στόχο την ενίσχυση της ανοσοαπόκρισης.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Equilis Prequenza;**

Η ασφάλεια της αρχικής σύνθεσης του Equilis Prequenza εξετάστηκε σε διάφορες μελέτες υπό εργαστηριακές και πραγματικές συνθήκες σε μεγάλο αριθμό ίππων ηλικίας άνω των 2 μηνών.

Η αποτελεσματικότητα του Equilis Prequenza εξετάστηκε αρχικά σε αρκετές μελέτες υπό εργαστηριακές και πραγματικές συνθήκες. Στις περισσότερες μελέτες χρησιμοποιήθηκε το Equilis Prequenza Te, ένα εμβόλιο που χορηγείται για την προστασία έναντι του τετάνου καθώς και έναντι των στελεχών της γρίπης των ιπποειδών που περιέχονται στο Equilis Prequenza. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η παραγωγή προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων κατά των συστατικών του ιού της γρίπης. Οι μελέτες συνέκριναν επίσης τα κλινικά συμπτώματα και την απέκκριση του ιού σε μια ομάδα εμβολιασμένων ζώων με αυτά μιας ομάδας μαρτύρων, δηλαδή μιας ομάδας που δεν έλαβε το εμβόλιο.

Η αποτελεσματικότητα της σημερινής σύνθεσης του εμβολίου αξιολογήθηκε σε συμπληρωματικές εργαστηριακές μελέτες.

## **Ποιο είναι το όφελος του Equilis Prequenza σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι αρχικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Equilis Prequenza είναι αποτελεσματικό εμβόλιο κατά της γρίπης των ιπποειδών για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού μετά από λοίμωξη, σε ίππους ηλικίας άνω των 6 μηνών. Οι ίπποι ανέπτυξαν προστασία δύο εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Η διάρκεια της προστασίας ήταν πέντε μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 12 μήνες μετά τον πρώτο επανεμβολιασμό.

Αποδείχθηκε ότι η σημερινή σύνθεση του Equine Prequenza παράγει παράμοια αποτελέσματα με εκείνα στις αρχικές μελέτες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Equilis Prequenza;**

Στο σημείο της ένεσης, ενδέχεται να προκληθεί σκληρή ή μαλακή εξοίδηση, η οποία αναμένεται να υποχωρήσει εντός 2 ημερών. Σπάνια είναι δυνατό να εμφανισθεί πόνος στο σημείο της ένεσης. Εξαιρετικά σπάνια, είναι δυνατό να σημειωθεί πυρετός για 1 ημέρα και έως 3 ημέρες σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τη χρήση του γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το Equilis Prequenza για το κρέας και το γάλα είναι μηδέν ημέρες.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Equilis Prequenza;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Equilis Prequenza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό στις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Equilis Prequenza:**

Στις 8 Ιουλίου 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Equilis Prequenza. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Φεβρουάριος 2013.