



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Equilis Prequenza

Vacuna contra la gripe equina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo la evaluación del medicamento efectuada por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) sobre la base de la documentación proporcionada llevó a formular unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza es una vacuna para caballos. Contiene virus completos desactivados (muertos) de dos cepas de del virus de la influenza (gripe) equina («A/equino-2/Sudáfrica/4/03 y «A/equino-2/Newmarket/2/93») y toxoide tetánico (toxina químicamente inactivada de la bacteria del tétanos). La vacuna se presenta en forma de suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza se utiliza para la vacunación de caballos a partir de los seis meses de edad frente a la gripe equina . La gripe equina es una enfermedad muy contagiosa que se manifiesta con mucha frecuencia en los caballos, pero rara vez provoca la muerte. La vacuna reduce los síntomas de la gripe equina y la excreción (propagación) del virus tras la infección

La vacuna se administra mediante una inyección en un músculo. Los caballos deben recibir una vacunación primaria, consistente en dos inyecciones administradas con cuatro semanas de diferencia. Los caballos deben ser sometidos a una tercera vacunación cinco semanas después, y a continuación a revacunaciones anuales.



¿Cómo actúa Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza contiene el virus completo inactivado de las cepas de la gripe contra las que está indicada la vacuna. Estos virus de la gripe equina han sido inactivados, de manera que no puedan volver a provocar la enfermedad.

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario a defenderse contra las enfermedades. Cuando se administra la vacuna a un caballo, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra ellos. En el futuro, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa cuando vuelva a estar expuestos a cualquiera de las cepas de estos virus. Los anticuerpos ayudarán en ese momento a proteger contra la gripe equina. Los virus incluidos en la presente formulación de Equilis Prequenza se cultivan en células de mamíferos, a diferencia de otros en la formulación inicial, que se cultivan en huevos de gallina.

La emulsión contiene el 'adyuvante' con el fin de potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Equilis Prequenza?

La seguridad de la formulación inicial de Equilis Prequenza se examinó en varios estudios en condiciones de laboratorio y de campo en un gran número de caballos a partir de los dos meses de edad.

La eficacia de Equilis Prequenza se ha examinado inicialmente en varios ensayos en condiciones de laboratorio y de campo. En la mayoría de los estudios se utilizó Equilis Prequenza Te, una vacuna que protege contra el tétano así como contra las cepas de la gripe equina incluidas en Equilis Prequenza. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la producción de niveles protectores de anticuerpos contra los componentes de la gripe. En los estudios se compararon también los signos clínicos y la excreción de virus en un grupo de animales vacunados frente a los de un grupo de control, es decir, animales que no recibieron la vacuna.

La eficacia de la formulación actual de la vacuna ha sido evaluada en estudios de laboratorio adicionales.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Equilis Prequenza durante los estudios?

Los estudios demostraron que Equilis Prequenza es una vacuna eficaz contra la gripe equina para reducir los signos clínicos y la excreción de virus tras la infección, y contra el tétanos para evitar la mortalidad, en caballos a partir de los seis meses de edad. Los caballos mostraron niveles protectores de anticuerpos dos semanas después de la vacunación primaria. La duración de la protección fue de cinco meses tras la vacunación primaria y de 12 meses tras la primera revacunación.

Se ha demostrado que la formulación actual de Equine Prequenza produce resultados similares a los demostrados en los estudios iniciales.

¿Cuál es el riesgo asociado a Equilis Prequenza?

Se puede producir una inflamación dura o blanda que se espera remita al cabo de dos días. Raramente puede aparecer dolor en el lugar de la inyección. En

casos muy aislados puede aparecer fiebre durante un día e incluso hasta tres en circunstancias excepcionales.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte al médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?

El tiempo de espera es el que ha de transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar el animal y usar la carne o la leche para consumo humano. El tiempo de espera de Equilis Prequenza para la carne y la leche es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado Equilis Prequenza?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Equilis Prequenza son mayores que sus riesgos para las indicaciones aprobadas y recomendó conceder a Equilis Prequenza una autorización de comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo de debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Equilis Prequenza:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Equilis Prequenza el 8 de julio de 2005. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: febrero de 2013.