



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Equilis Prequenza

hobuste gripi vaktsiin

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza on hobustel kasutatav vaktsiin. See sisaldab hobuste gripi inaktiveeritud (hävitatud) tervikviiruse kaht tüve (A/equine-2/South Africa/4/03 ja A/equine-2/Newmarket/2/93). Vaktsiini turustatakse süstesuspensioonina.

Milleks Equilis Prequenzat kasutatakse?

Equilis Prequenzat kasutatakse vähemalt 6 kuu vanuste hobuste vaktsineerimiseks hobuste gripi vastu. Hobuste gripp on väga nakkav haigus, mis on hobustel väga sage, kuid põhjustab surmajuhtumeid harva. Vaktsiin vähendab hobuste gripi nähte ja infektsioonijärgset viiruse eritumist.

Vaktsiini manustatakse lihasesisese süstina. Hobustele tuleb teha esmane vaktsineerimine: kaks süsti, mis manustatakse 4-nädalase intervalliga. Sellele peab järgnema kolmas vaktsineerimine 5 kuud hiljem ja seejärel revaktsineerimine üks kord aastas.

Kuidas Equilis Prequenza toimib?

Equilis Prequenza sisaldab gripi inaktiveeritud tervikviiruse tüvesid, mille vastu vaktsiin on näidustatud. Hobuste gripi viirused on inaktiveeritud, st nad ei põhjusta haigust.

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui hobusele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub nende viirusetüvedega kokku hiljem uuesti, tekivad antikehad kiiremini. Antikehad aitavad kaitsta haiguse eest, mida põhjustavad need hobuste gripiviiruse tüved. Vaktsiinis Equilis Prequenza sisalduvaid viirusi kasvatatakse imetajarakkudes erinevalt algsest vaktsiinist, mille viiruseid kasvatati kanamunades.

Vaktsiin sisaldab ravivastuse tugevdamiseks ka adjuvanti.

Kuidas Equilis Prequenzat uuriti?

Vaktsiini Equilis Prequenza esialgse koostise ohutust uuriti mitmes uuringus labori- ja välitingimustes suurel hulgal vähemalt 2-kuustel hobustel.

Equilis Prequenza efektiivsust uuriti algselt mitmes uuringus nii labori- kui ka välitingimustes. Enamikus uuringutes kasutati vaktsiini Equilis Prequenza Te, mis kaitseb nii teetanuse kui ka vaktsiinis Equilis Prequenza sisalduvate hobuste gripi tüvede vastu. Efektiivsuse põhinäitaja oli gripivastaste antikehade kaitsva taseme tekkimine. Uuringutes võrreldi ka kliinilisi nähte ja viiruse eritumist vaktsineeritud ja kontrollrühma loomadel (vaktsineerimata loomad).

Praeguse vaktsiini efektiivsust on hinnatud ka täiendavates laboriuuringutes.

Milles seisneb uuringute põhjal Equilis Prequenza kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Equilis Prequenza on efektiivne hobuste gripi vastane vaktsiin, mis vähendab kliinilisi nähte ja nakatumisejärgset viiruse eritumist vähemalt 6-kuustel hobustel. Hobustel tekkis kaitsetase kaks nädalat pärast esmast vaktsineerimist. Esmase vaktsineerimise järgne kaitse kestis 5 kuud ja esimese revaktsineerimise järgne kaitse 12 kuud.

Tõendati, et Equilis Prequenza praegune koostis tekitab algsete uuringute tulemustega samalaadse tulemuse.

Mis riskid vaktsiiniga Equilis Prequenza kaasnevad?

Süstekohal võib esineda tugev või nõrk paistetuse. Paistetuse peaks kahe päeva jooksul alanema. Harva esineb süsteepirkonna valulikkust. Väga harvadel juhtudel võib ühe ööpäeva jooksul esineda palavik, mis väga erandlikes tingimustes võib kesta kuni kolm ööpäeva.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või piima toiduks tarvitada. Vaktsiini Equilis Prequenza keeluaeg liha ja piima korral on 0 päeva.

Miks vaktsiin Equilis Prequenza heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustusel on Equilis Prequenza kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Equilis Prequenza kohta

Euroopa Komisjon andis Equilis Prequenza müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 8. juulil 2005. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2013.