



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Equilis Prequenza

hevosinfluenssarokote

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoja CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Equilis Prequenza on?

Equilis Prequenza on rokote, jota käytetään hevosilla. Se sisältää inaktivoituja (tapettuja) kokonaisia viruksia kahdesta hevosinfluenssan (flunssa) kannasta (A/equine-2/South Africa/4/03 ja A/equine-2/Newmarket/2/93). Rokotetta on saatavana injektionesteinä, suspensiona.

Mihin Equilis Prequenza-rokotetta käytetään?

Equilis Prequenza -rokotetta käytetään vähintään kuuden kuukauden ikäisten hevosten rokottamiseen hevosinfluenssaa vastaan. Hevosinfluenssa on hevosilla erittäin tarttuva ja yleinen mutta harvoin kuolemaan johtava tauti. Rokote vähentää hevosinfluenssan merkkejä ja viruseritystä infektion jälkeen.

Rokote annetaan injektiona lihakseen.

Hevoselle annetaan ensin perusrokotus, joka koostuu kahdesta neljän viikon välein annettavasta injektioista. Viiden kuukauden jälkeen annetaan kolmas rokotus, minkä jälkeen tehosterokote annetaan vuosittain.

Miten Equilis Prequenza vaikuttaa?

Equilis Prequenza sisältää inaktivoituja kokonaisia viruksia niistä influenssakannoista, joita vastaan rokotetta käytetään. Nämä hevosinfluenssan virukset on inaktivoitu, joten ne eivät enää voi aiheuttaa tautia.



Rokotteet "opettavat" immuunijärjestelmää puolustautumaan tauteja vastaan. Kun hevoselle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun elimistö myöhemmin altistuu jollekin näistä viruskannoista, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tällöin vasta-aineet auttavat suojaamaan hevosinfluenssaviruksen kantojen aiheuttamilta taudeilta.

Equilis Prequenza –rokotteen nykyisen formulaation sisältämät virukset on kasvatettu nisäkkäiden soluissa toisin kuin alkuperäisen rokoteformulaation viruskannat, jotka kasvatettiin kananmunissa.

Rokote sisältää myös adjuvanttia immuunivasteen tehostamiseksi.

Miten Equilis Prequenza –rokotetta on tutkittu?

Alkuperäisen Equilis Prequenza -formulaation turvallisuutta tutkittiin useissa tutkimuksissa laboratorio- ja kenttäoloissa suurilla määrillä hevosia, jotka olivat vähintään kahden kuukauden ikäisiä.

Equilis Prequenza -rokotteen tehoa tutkittiin alun perin useissa laboratorio- ja kenttätutkimuksissa. Useimmissa tutkimuksissa käytettiin Equilis Prequenza Te –rokotetta. Se on rokote, joka suojaa sekä jäykkäkouristusta että Equilis Prequenza -rokotteen sisältämää hevosinfluenssakantaa vastaan. Tehon pääasiallisena mittana oli suojaavan vasta-ainepitoisuuden tuotanto influenssan komponentteja vastaan. Tutkimuksissa verrattiin myös kliinisiä merkkejä ja viruseritystä rokotetun ryhmän ja vertailuryhmän eli rokottamattomien eläinten välillä.

Rokotteen nykyisen formulaation tehoa on arvioitu uusissa laboratoriotutkimuksissa.

Mitä hyötyä Equilis Prequenza -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Alkujaan tehdyt tutkimukset osoittivat, että Equilis Prequenza on tehokas rokote hevosinfluenssaa vastaan sen kliinisten merkkien ja viruserityksen vähentämisessä tartunnan jälkeen vähintään kuuden kuukauden ikäisillä hevosilla. Hevosille kehittyi suoja kaksi viikkoa perusrokotuksen jälkeen. Suoja kesti viisi kuukautta perusrokotuksen jälkeen ja 12 kuukautta ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen.

Tutkimuksissa, jotka tehtiin Equine Prequenza –rokotteen nykyisellä formulaatiolla, sen todettiin tuottavan samanlaiset tulokset kuin aikaisemmat tutkimukset.

Mitä riskejä Equilis Prequenza -rokotteeseen liittyy?

Injektiokohdassa saattaa esiintyä kovaa tai pehmeää turvotusta. Turvotuksen voi odottaa häviävän kahden vuorokauden sisällä. Injektiokohdassa voi satunnaisesti esiintyä kipua. Erittäin harvoissa tapauksissa voi olla päivän ajan kuumetta, poikkeustapauksissa jopa kolmen päivän ajan.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos ainetta ruiskuttaa vahingossa itseensä, on viipymättä hakeuduttava lääkäriin ja näytettävä tälle valmisteen pakkausseloste tai myyntipäällyksmerkintä.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka on odotettava lääkkeen antamisesta siihen, kun eläin voidaan teurastaa ja sen liha tai maito voidaan käyttää ihmisravinnoksi. Equilis Prequenza -rokotteen varoaika lihan ja maidon osalta on nolla vuorokautta.

Miksi Equilis Prequenza -rokote on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Equilis Prequenza -rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä rokotteelle. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

Muita tietoja Equilis Prequenza-rokotteesta

Euroopan komissio myönsi 8. heinäkuuta 2005 Equilis Prequenza -rokotteelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäällysmarkkinassa/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi helmikuussa 2013.