



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414643/2008
EMA/V/C/095

Résumé EPAR à l'intention du public

Equilis Prequenza Te

Vaccin contre la grippe équine et le tétanos

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Equilis Prequenza Te?

Equilis Prequenza Te est un vaccin destiné aux chevaux. Il contient deux souches virales complètes inactivées (tuées) de l'influenza (grippe) équine ('A/equine-2/South Africa/4/03' et 'A/equine-2/Newmarket/2/93') et un toxoïde tétanique (une toxine chimiquement inactivée provenant de la bactérie responsable du tétanos). Le vaccin est disponible sous la forme d'une suspension injectable.

Dans quel cas Equilis Prequenza Te est-il utilisé?

Equilis Prequenza Te est utilisé pour vacciner les chevaux à partir de l'âge de six mois contre la grippe équine et le tétanos. Ce vaccin réduit les signes cliniques de la grippe équine et l'excrétion (élimination) du virus après l'infection. La grippe équine est une maladie hautement contagieuse très fréquente chez les chevaux mais rarement mortelle.

Le vaccin stimule également une protection contre le tétanos afin de prévenir la mortalité. Le tétanos est une infection aiguë, souvent mortelle, causée par la toxine (poison) produite par la bactérie *Clostridium tetani*. Cette maladie, qui se développe souvent à partir de plaies contaminées, se caractérise par une rigidité (raideur) générale et des spasmes musculaires convulsifs. Le cheval est très sensible au tétanos.

Le vaccin est administré par injection intramusculaire (injection dans un muscle). Les chevaux reçoivent une première vaccination (primo-vaccination), constituée de deux injections administrées à un intervalle de quatre semaines. Pour maintenir la protection, les chevaux doivent recevoir des rappels. Pour une description complète du schéma de vaccination, voir la notice.

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



Comment Equilis Prequenza Te agit-il?

Equilis Prequenza Te contient des souches virales complètes inactivées de la grippe, contre lesquelles le vaccin est indiqué. Ces virus de la grippe équine ont été inactivés de façon à ne plus pouvoir provoquer de maladie. Le vaccin contient également un toxoïde tétanique purifié. Un toxoïde est une toxine traitée afin de supprimer l'effet toxique du virus tout en lui permettant d'être reconnu par le système immunitaire.

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire à se défendre contre les maladies. Lorsque le vaccin est administré à un cheval, le système immunitaire de celui-ci considère le virus et le toxoïde comme «étrangers» et fabrique des anticorps pour les combattre. Par la suite, le système immunitaire pourra produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera exposé à ces souches virales ou à la toxine n'ayant subi aucune modification. Les anticorps contribueront ensuite à la protection contre la grippe équine et le tétanos.

Les virus utilisés dans la formule actuelle d'Equilis Prequenza Te sont mis en culture dans des cellules de mammifères, contrairement à ceux utilisés dans la formule de base qui étaient mis en culture dans des œufs de poule.

Ce vaccin contient également un «adjuvant» visant à améliorer la réponse du système immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Equilis Prequenza Te?

La sécurité de la formule de base d'Equilis Prequenza Te a été étudiée au cours de plusieurs études dans des conditions de laboratoire et sur le terrain chez un grand nombre de chevaux, âgés de deux mois et plus.

L'efficacité d'Equilis Prequenza Te a été initialement étudiée au cours de plusieurs études dans des conditions de laboratoire et sur le terrain. Pour des raisons éthiques, aucune stimulation (infection) expérimentale n'a été effectuée pour le tétanos. La production de niveaux protecteurs d'anticorps contre les composants du virus de la grippe à la suite de la vaccination constituait le principal critère d'évaluation de l'efficacité du vaccin. Au cours de ces études, les signes cliniques et l'excrétion du virus grippal après l'infection ont été comparés chez des animaux vaccinés et des animaux témoins (animaux non vaccinés ou vaccinés avec un produit concurrent). Pour ce qui est du tétanos, la production de niveaux protecteurs d'anticorps contre le toxoïde tétanique constituait le principal critère d'évaluation de l'efficacité du vaccin.

L'efficacité de la formule actuelle du vaccin a été évaluée dans le cadre d'études complémentaires en laboratoire.

Quel est le bénéfice démontré par Equilis Prequenza Te au cours des études?

Les études ont montré qu'Equilis Prequenza Te est un vaccin efficace contre la grippe équine qui permet de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après l'infection, et contre le tétanos afin de prévenir la mortalité chez les chevaux à partir de l'âge de 6 mois. Les chevaux ont développé des taux d'anticorps protecteurs deux semaines après la primo-vaccination. La durée de la protection était de cinq mois après la primo-vaccination et de 12 mois après le premier rappel en ce qui concerne la grippe équine, et de 17 mois après la primo-vaccination et 24 mois après le premier rappel pour le tétanos.

Il a été démontré que la formule actuelle d'Equilis Prequenza Te produisait des effets similaires à ceux observés dans le cadre des premières études.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Equilis Prequenza Te?

Un œdème induré ou souple peut apparaître au niveau du site d'injection. Le gonflement est censé diminuer dans les deux jours suivants. Rarement, une douleur peut survenir au niveau du site d'injection. Dans de très rares cas, une augmentation de la température corporelle peut être observée pendant un jour, voire exceptionnellement pendant un maximum de trois jours.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande ou le lait utilisé pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Equilis Prequenza Te est de zéro jour.

Pourquoi Equilis Prequenza Te a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a considéré que les bénéfices d'Equilis Prequenza Te étaient supérieurs à ses risques pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Equilis Prequenza Te:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Equilis Prequenza Te le 8 juillet 2005. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter la notice/l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé: février 2013