



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Europos santrauka plačiajai visuomenei

Equilis Prequenza Te

Vakcina arkliams nuo gripo ir stabligės

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Equilis Prequenza Te?

Equilis Prequenza Te – tai vakcina arkliams. Jos sudėtyje yra inaktyvintų (nukenksmintų) dviejų padermių (A/equine-2/South Africa/4/03 ir A/equine-2/Newmarket/2/93) arklių gripo virusų ir stabligės toksoido (chemiškai inaktyvinto stabligės bakterijos toksino). Gaminama šios vakcinos injekcinė suspensija.

Kam naudojamas Equilis Prequenza Te?

Equilis Prequenza Te vakcinuojami arkliai nuo šešių mėnesių amžiaus nuo arklių gripo ir stabligės. Vakcina slopina arklių gripo simptomus ir mažina viruso išskyrimą (plitimą) į aplinką arkliams užsikrėtus. Arklių gripas yra labai užkrečiama, dažnai pasireiškianti liga, kuri retai yra mirtina.

Vakcina taip pat padeda apsaugoti arklius nuo stabligės ir gaišimo. Stabligė yra ūminė, dažnai mirtinga liga, kurią sukelia bakterijų *Clostridium tetani* gaminamas toksinas (nuodas). Ši liga paprastai prasideda užkrėstose žaizdose ir pasireiškia bendru raumenų sąstingiu ir mėšlungiškais raumenų spazmais. Arkliai – viena iš imliausių stabligei gyvūnų rūšių.

Vakcina švirksčiama į raumenis. Arkliams skiriama pirminė vakcinacija, kurią sudaro 2 injekcijos, tarp kurių daroma 4 savaitių pertrauka. Tinkamam apsaugos lygiui išlaikyti arkliai vakcinuojami pakartotinai. Išsamų vakcinavimo planą galima rasti informaciniame lapelyje.

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



Kaip veikia Equilis Prequenza Te ?

Equilis Prequenza Te sudėtyje yra inaktyvinto gripo viruso padermių, nuo kurių saugo ši vakcina. Šie arklių gripo virusai yra inaktyvinti, kad negalėtų sukelti ligos. Vakcinos sudėtyje taip pat yra išgryninto stabilgės toksoido. Toksoidas – tai apdorotas toksinas, iš kurio pašalintas toksinis poveikis, bet kurį imuninė sistema atpažįsta.

Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą apsisaugoti nuo ligos. Paskiepyto arklio imuninė sistema atpažįsta virusą ir toksoidą kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos naikinančius antikūnus. Vėliau, šių padermių virusams ar nemodifikuotam toksinui patekus į arklio organizmą, jo imuninė sistema sugeba daug greičiau pagaminti antikūnų nuo jų. Šie antikūnai padeda arklio organizmui apsisaugoti nuo arklių gripo ir stabilgės.

Dabartinėje Equilis Prequenza Te sudėtyje esantys virusai išauginti žinduolių ląstelėse, skirtingai nei pradinėje šios vakcinos sudėtyje buvusieji, kurie buvo išauginti vištų kiaušiniuose.

Vakcinoje taip pat yra imuninę reakciją stiprinančio adjuvanto.

Kai buvo tiriamas Equilis Prequenza Te ?

Pradinės sudėties vakcinos Equilis Prequenza Te saugumas tirtas keliuose tyrimuose laboratorijoje ir natūraliomis sąlygomis su dideliu skaičiumi arklių nuo 2 mėnesių amžiaus.

Equilis Prequenza Te veiksmingumas iš pradžių taip pat tirtas keliuose tyrimuose laboratorijoje ir natūraliomis sąlygomis. Dėl etinių priežasčių eksperimentiniai stabilgės tyrimai su arkliais atliekami nebuvo. Pagrindinis Equilis Prequenza Te veiksmingumo rodiklis buvo susidaręs nuo gripo apsaugantis antikūnų lygis. Tyrimuose taip pat lyginti vakcinuotiems gyvūnams ir kontrolinei grupei (t. y. nevakcinuotiems arba kita konkurencine vakcina skiepytiems gyvūnams) pasireiškę klinikiniai simptomai ir viruso išskyrimas į aplinką. Stabilgės tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo susidaręs nuo stabilgės taksoido apsaugantis antikūnų lygis.

Dabartinės sudėties vakcinos veiksmingumas vertintas papildomuose laboratoriniuose tyrimuose.

Kokia Equilis Prequenza Te nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad vakcina Equilis Prequenza Te yra veiksminga vakcina nuo arklių gripo, sumažinanti kliniskus simptomus ir viruso išskyrimą į aplinką arkliams užsikrėtus. Ji taip pat veiksmingai apsaugo nuo stabilgės arklius nuo 6 mėnesių amžiaus. Arkliams apsauginis antikūnų lygis susiformavo praėjus dviem savaitėms nuo pirminės vakcinacijos. Nuo arklių gripo apsauganti antikūnų koncentracija išsilaukė penkis mėnesius po pirminės vakcinacijos ir 12 mėnesių po pakartotinės vakcinacijos, o nuo stabilgės – 17 mėnesių po pirmos vakcinacijos ir 24 mėnesius po pakartotinės vakcinacijos.

Įrodyta, kad dabartinės sudėties Equilis Prequenza Te vakcinos veiksmingumo rezultatai panašūs į pradinių tyrimų rezultatus.

Kokia rizika siejama su Equilis Prequenza Te?

Injekcijos vietoje gali atsirasti kietas arba minkštas tynis, kuris paprastai pranyksta per dvi paras. Retais atvejais injekcijos vieta gali būti skausminga. Labai retais atvejais vieną dieną gali pakilti temperatūra, o išskirtinėmis aplinkybėmis karščiavimas gali užtrukti iki 3 parų.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis arba su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Kiek laiko turi praėti, kad gyvulį būtų galima skersti ir jo mėsą vartoti žmonėms (išlauka)?

Išlauka – tai laikotarpis, kurį, sušvirkštus vaistą negalima skersti gyvulio ir jo mėsos arba pieno vartoti žmonių maistui. Equilis Prequenza Te išlauka netaikoma.

Kodėl Equilis Prequenza T buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal patvirtintas indikacijas naudojamo Equilis Prequenza Te nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti Equilis Prequenza Te rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Equilis Prequenza Te

Europos Komisija 2005 m. liepos 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Equilis Prequenza Te rinkodaros leidimą. Informacija apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. vasario mėn.