



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Equilis Prequenza

Vakcīna pret zirgu gripu

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

Kas ir *Equilis Prequenza*?

Equilis Prequenza ir vakcīna, ko lieto zirgiem. Tā satur inaktivētu (nonāvētu) divu zirgu gripas celmu veselu vīrusu ('*A/equine-2/South Africa/4/03*' un '*A/equine-2/Newmarket/2/93*'). Šī vakcīna ir pieejama kā suspensija injekcijām.

Kāpēc lieto *Equilis Prequenza*?

Equilis Prequenza lieto, lai vakcinētu zirgus no sešu mēnešu vecuma pret zirgu gripu. Zirgu gripa ir ļoti lipīga slimība, kas ir bieži sastopama zirgiem, taču reti izraisa nāvi. Šī vakcīna samazina zirgu gripas pazīmes un vīrusa izdalīšanos pēc inficēšanās.

Vakcīnu ievada ar injekciju muskulī. Zirgiem jāveic primārā vakcinācija, kas ietver divas injekcijas ar četru nedēļu starplaiku. Pēc pieciem mēnešiem jāveic trešā vakcinācija, un pēc tam ik pēc gada jāveic revakcinācija.

Kā *Equilis Prequenza* darbojas?

Equilis Prequenza satur gripas celmu veselu vīrusu, pret kuru indicēta vakcīnas lietošana. Šie zirgu gripas vīrusi ir bijuši inaktivēti, lai tie vairs nevarētu izraisīt slimību.

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu, kā aizsargāties no slimībām. Kad zirgam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā „svešu” un veido pret to antivielas. Pēc tam, nonākot kāda vīrusu celma iedarbībā, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Tad antivielas palīdzēs aizsargāties

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



pret šo zirgu gripas vīrusu celmu izraisīto slimību. Pašreizējā *Equilis Prequenza* vakcīnas sastāvā ietvertie vīrusi audzēti zīdītāju šūnās, nevis vistu olās, kā bija darīts ar sākotnējo vakcīnu.

Vakcīnas sastāvā ir „palīgviela” imūnsistēmas aizsargreakcijas pastiprināšanai.

Kā noritēja *Equilis Prequenza* izpēte?

Equilis Prequenza sakontējās vakcīnas nekaitīgums tika pētīts vairākos pētījumos laboratorijā un dabīgos apstākļos lielam skaitam zirgu no divu mēnešu vecuma.

Equilis Prequenza iedarbīgumu sākotnēji pētīja vairākos pētījumos laboratorijā un dabīgos apstākļos. Vairākumā pētījumu lietoja *Equilis Prequenza Te*, vakcīnu, kas palīdz aizsargāties pret stingumkrampjiem, kā arī zirgu gripas celmiem, kas ietverti *Equilis Prequenza* sastāvā. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija aizsargājoša antivielu līmeņa veidošanās pret zirgu gripas celmiem. Pētījumos salīdzināja arī klīniskās pazīmes un vīrusu izdalīšanos vakcinēto dzīvnieku grupai salīdzinājumā ar kontroles grupu (t.i., ar dzīvniekiem, kas nesaņēma vakcīnu).

Pašreizējā vakcīnas sastāva iedarbīgumu novērtēja papildus veiktajos laboratorijas pētījumos.

Kāds ir *Equilis Prequenza* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi parādīja, ka *Equilis Prequenza* ir efektīva vakcīna zirgiem no sešu mēnešu vecuma pret zirgu gripu, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusu izdalīšanos pēc inficēšanās. Divas nedēļas pēc primārās vakcinācijas zirgiem izveidojās aizsargājošs antivielu līmenis. Aizsardzības ilgums bija pieci mēneši pēc primārās vakcinācijas un 12 mēneši pēc pirmās revakcinācijas.

Pašreizējais *Equine Prequenza* sastāvs bija vienlīdz iedarbīgs salīdzinājumā ar to, ko izmantoja sākotnējos pētījumos.

Kāds pastāv risks, lietojot *Equilis Prequenza*?

Injekcijas vietā var rasties ciets vai mīksts pietūkums. Paredzams, ka pietūkums mazināsies divu dienu laikā. Reti var novērot sāpes injekcijas vietā. Ļoti retos gadījumos var novērot drudzi vienu dienu, ārkārtējos apstākļos līdz trim dienām.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja zāles nejauši injicējat sev, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un uzrādiet ārstam zāļu lietošanas instrukciju vai zāļu marķējumu.

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu un pienu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu, olas un pienu lietot cilvēku uzturā.

Equilis Prequenza Izdalīšanās periods gaļai un pienam ir nulle dienas.

Kāpēc *Equilis Prequenza* tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvumi, lietojot *Equilis Prequenza* saskaņā ar apstiprinātajām indikācijām, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt *Equilis Prequenza* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un risku attiecība ir minēta šī EPAR zinātniskā iztirzājuma daļā.

Cita informācija par *Equilis Prequenza*

Eiropas Komisija 2005. gada 8. jūlijā izsniedza *Equilis Prequenza* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada februārī.