



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Equilis Prequenza

Szczepionka przeciw końskiej grypie i tężcowi

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza jest szczepionką przeznaczoną do stosowania u koni. Szczepionka zawiera inaktywowany (zabity) cały wirus dwóch szczepów grypy ('A/equine-2/South Africa/4/03' i 'A/equine-2/Newmarket/2/93') oraz toksoid tężcowy (chemicznie inaktywowana toksyna z bakterii tężca). Szczepionka jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się szczepionkę Equilis Prequenza?

Lek Equilis Prequenza stosuje się do szczepienia koni w wieku od szóstego miesiąca życia przeciwko końskiej grypie i tężcowi. Szczepionka łagodzi objawy końskiej grypy i ogranicza wydzielanie (wydalanie) wirusa po zakażeniu. Grypa koni to wysoce zakaźna choroba, występująca bardzo często u koni, ale rzadko prowadząca do zgonu.

Szczepionka pobudza również ochronę przeciwko tężcowi w celu zapobiegania zgonom. Tężec jest ostrą, często śmiertelną chorobą wywoływaną przez bakterie *Clostridium tetani* wytwarzające toksynę (truciznę). Choroba, która zazwyczaj rozwija się w zakażonych ranach, objawia się ogólną sztywnością (stężeniem) i konwulsyjnymi spazmami mięśni. Konie są bardzo podatne na zakażenie tężcem.

Szczepionkę podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym. Konie powinny otrzymać szczepienie podstawowe, na które składają się dwa wstrzyknięcia podane w odstępie 4 tygodni. W celu utrzymania



odporności konie powinny zostać ponownie zaszczepione. Pełny schemat szczepienia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa szczepionka Equilis Prequenza?

Szczepionka Equilis Prequenza zawiera inaktywowane szczepy całego wirusa grypy, przeciwko którym wskazane jest szczepienie. Te wirusy końskiej grypy zostały inaktywowane, tak by nie mogły wywoływać choroby. Szczepionka zawiera również oczyszczony toksoid tężca. Toksoid jest toksyną przetworzoną w taki sposób, aby usunąć jej właściwości toksyczne, ale by nadal została rozpoznawana przez układ odpornościowy.

Działanie szczepionki polega na uczeniu układu odpornościowego, w jaki sposób bronić się przed chorobami. Po podaniu szczepionki koniowi układ odpornościowy rozpoznaje wirusa i toksoid jako obce ciała i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości, gdy układ odpornościowy zostanie narażony na działanie tych szczepów wirusów lub niezmodyfikowanych toksyn, będzie mógł szybciej wytwarzać przeciwciała. Przeciwciała pomogą w ochronie przed końską grypą i tężcem.

Wirusy zawarte w obecnym składzie Equilis Prequenza są hodowane w komórkach ssaków, w odróżnieniu od tych zawartych we wstępnym składzie preparatu, hodowanych w jajach kurzych.

Szczepionka zawiera również adiuwant w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej.

Jak badano lek Equilis Prequenza?

Bezpieczeństwo wstępnego składu szczepionki Equilis Prequenza badano w kilku badaniach w warunkach laboratoryjnych i terenowych na dużej liczbie koni powyżej drugiego miesiąca życia.

Skuteczność szczepionki Equilis Prequenza wstępnie badano w kilku badaniach w warunkach laboratoryjnych i terenowych. Z przyczyn etycznych nie przeprowadzono doświadczeń z narażeniem na zakażenie tężcem. Głównym kryterium oceny skuteczności szczepionki Equilis Prequenza przeciwko końskiej grypie byłby wytworzenie ochronnego poziomu przeciwciał przeciwko antygenom grypy. W badaniach porównano także objawy kliniczne i siewstwo wirusa w szczepionych grupach koni i grupach kontrolnych (konie nieszczepione i szczepione konkurencyjną szczepionką). W przypadku tężca głównym kryterium oceny skuteczności było wytwarzanie ochronnego poziomu przeciwciał przeciwko toksoidowi tężca.

Skuteczność obecnego składu szczepionki oceniono w dodatkowych badaniach laboratoryjnych.

Jakie korzyści ze stosowania leku Equilis Prequenza zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że produkt Equilis Prequenza jest skuteczną szczepionką przeciwko końskiej grypie do stosowania u koni w wieku od 6 miesięcy życia w celu zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych i siewstwa wirusa po zakażeniu oraz przeciwko tężcowi w celu zapobiegania zgonom. Konie wytworzyły ochronny poziom przeciwciał w dwa tygodnie po szczepieniu podstawowym. Ochrona utrzymywała się 5 miesięcy po szczepieniu podstawowym i 12 miesięcy po pierwszym szczepieniu przypominającym w przypadku grypy koni oraz 17 miesięcy po szczepieniu podstawowym i 24 miesiące po pierwszym szczepieniu przypominającym w przypadku tężca.

Szczepionka Equine Prequenza w obecnym składzie wykazała podobne wyniki do tych we wstępnych badaniach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Equilis Prequenza?

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić tęgi lub miękki obrzęk. Obrzęk zazwyczaj zanika w ciągu 2 dni. W rzadkich przypadkach może występować ból w miejscu wstrzyknięcia. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić gorączka trwająca 1 dzień, wyjątkowo 3 dni.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Jaki czas musi upłynąć, zanim zwierzę może zostać poddane ubojowi, a mięso nadaje się do spożycia przez ludzi (okres karencji)?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso czy mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. Okres karencji dla szczepionki Equilis Prequenza wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono szczepionkę Equilis Prequenza:

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania szczepionki Equilis Prequenza według zatwierdzonych wskazań przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka znajduje się w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące szczepionki Equilis Prequenza?

W dniu 8 lipca 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Equilis Prequenza do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 02-2013.