



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Equilis Prequenza

Vacina contra a gripe equina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Equilis Prequenza?

O Equilis Prequenza é uma vacina para utilização em cavalos. Contém vírus inativados (mortos) de duas estirpes de gripe equina («A/equine-2/South Africa/4/03» e «A/equine-2/Newmarket/2/93»). A vacina encontra-se disponível sob a forma de uma suspensão injetável.

Para que é utilizado o Equilis Prequenza?

O Equilis Prequenza é utilizado para vacinar cavalos a partir de seis meses de idade contra a gripe equina. A gripe equina é uma doença extremamente contagiosa, muito comum em cavalos, mas que raramente causa a morte. A vacina reduz os sinais da gripe equina e a excreção (disseminação) do vírus após a infeção.

A vacina é administrada por injeção num músculo. Os cavalos devem receber uma primovacinação, que consiste em duas injeções com quatro semanas de intervalo. Esta deve ser seguida por uma terceira vacinação, cinco meses mais tarde e, posteriormente, por revacinações anuais.

Como funciona o Equilis Prequenza?

O Equilis Prequenza contém vírus inativados das estirpes de gripe contra as quais a vacina é indicada. Esses vírus da gripe equina foram inativados para deixarem de causar a doença.

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



As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as doenças. Quando um cavalo é vacinado, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como «estranho» e produz anticorpos contra ele. No futuro, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando exposto a qualquer uma dessas estirpes de vírus. Os anticorpos ajudarão a proteger o organismo contra a doença causada por essas estirpes do vírus da gripe equina. Os vírus utilizados na formulação atual do Equilis Prequenza são produzidos em células de mamíferos, ao contrário dos utilizados na formulação inicial, que eram produzidos em ovos de galinha.

A vacina contém ainda um adjuvante para estimular a resposta imunitária.

Como foi estudado o Equilis Prequenza?

A segurança da formulação inicial do Equilis Prequenza foi estudada em diversos estudos em condições laboratoriais e de campo, num elevado número de cavalos a partir dos 2 meses de idade.

A eficácia do Equilis Prequenza foi inicialmente estudada em vários ensaios, sob condições laboratoriais e de campo. A maioria dos estudos utilizou o Equilis Prequenza Te, uma vacina que confere proteção contra o tétano bem como contra as estirpes de gripe equina incluídas no Equilis Prequenza. O principal parâmetro de eficácia foi a produção de níveis protetores de anticorpos contra os componentes da gripe. Os estudos também compararam os sinais clínicos e a excreção do vírus de um grupo de animais vacinados com os de um grupo de controlo, ou seja, animais que não receberam a vacina.

A eficácia da formulação atual da vacina foi estudada em estudos laboratoriais adicionais.

Qual o benefício demonstrado pelo Equilis Prequenza durante os estudos?

Os estudos iniciais demonstraram que o Equilis Prequenza é uma vacina eficaz contra a gripe equina, reduzindo os sinais clínicos e a excreção do vírus após a infeção, em cavalos a partir dos 6 meses de idade. Os cavalos desenvolveram proteção duas semanas após a primovacinação. A duração da proteção foi de 5 meses após a primovacinação e 12 meses após a primeira revacinação.

A formulação atual do Equine Prequenza produziu resultados semelhantes aos observados nos estudos iniciais.

Qual é o risco associado ao Equilis Prequenza?

Pode ocorrer inchaço rijo ou mole no local de injeção. O inchaço deverá diminuir num prazo de dois dias. Ocasionalmente, pode ocorrer dor no local de injeção. Em casos muito raros, pode ocorrer febre durante um dia ou, em casos excecionais, até três dias.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento, antes de o animal poder ser abatido e a sua carne ou leite serem utilizados para consumo humano. O intervalo de segurança do Equilis Prequenza para a carne e o leite é de zero dias.

Por que foi aprovado o Equilis Prequenza?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Equilis Prequenza são superiores aos seus riscos quando utilizado nas indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco encontra-se no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Equilis Prequenza

Em 8 de julho de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Equilis Prequenza. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em fevereiro de 2013.