



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Equilis Prequenza

## Vaccin mot hästinfluensa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till rekommendationerna om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

### Vad är Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza är ett vaccin för hästar. Det innehåller två stammar helt hästinfluensavirus ("A/equine-2/South Africa/4/03" och "A/equine-2/Newmarket/2/93") som inaktiverats (dödat). Vaccinet finns som en injektionsvätska, suspension.

### Vad används Equilis Prequenza för?

Equilis Prequenza används för att vaccinera hästar från sex månaders ålder mot hästinfluensa. Hästinfluensa är en mycket smittsam sjukdom som är mycket vanlig hos hästar men sällan leder till döden. Vaccinet minskar symtomen på hästinfluensa och utsöndringen (spridningen) av viruset efter infektionen.

Vaccinet ges som injektion i en muskel. Hästar ska få en grundvaccination som består av två injektioner som ges med fyra veckors mellanrum. Denna ska följas av en tredje vaccination fem månader senare och därefter av omvaccineringar varje år.

### Hur verkar Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza innehåller det inaktiverade helviruset av de influensastammar som vaccinet ska skydda mot. Dessa hästinfluensavirus har inaktiverats så att de inte längre kan orsaka sjukdomen.

Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet hur det ska försvara sig mot sjukdomar. När en häst får vaccinet uppfattar immunsystemet virusdelarna som "främmande" och bildar antikroppar mot dem.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



I fortsättningen kan immunsystemet producera antikroppar snabbare när det utsätts för någon av dessa virusstammar. Antikropparna bidrar då till att skydda mot den sjukdom som orsakas av influensavirusstammarna. De virus som ingår i den nuvarande beredningen av Equilis Prequenza odlas i däggdjursceller, till skillnad från dem i den ursprungliga beredningen som odlades i hönsägg.

Vaccinet innehåller också ett adjuvans för att öka immunsvaret.

## **Hur har Equilis Prequenzas effekt undersökts?**

Säkerheten för den ursprungliga beredningen av Equilis Prequenza undersöktes i flera studier under laboratorie- och fältförhållanden på ett stort antal hästar från två månaders ålder.

Effekten av Equilis Prequenza undersöktes först i flera studier under laboratorie- och fältförhållanden. I de flesta studierna användes Equilis Prequenza Te, ett vaccin som skyddar både mot stelkramp och de hästinfluensastammar som ingår i Equilis Prequenza. Huvudeffektmåttet var bildandet av skyddande nivåer av antikroppar mot influensakomponenterna. I studierna jämfördes även kliniska symtom och virusutsöndring hos en grupp vaccinerade djur med en kontrollgrupp som inte fick vaccinet.

Effekten av vaccinets nuvarande beredning har bedömts i ytterligare laboratoriestudier.

## **Vilken nytta har Equilis Prequenza visat vid studierna?**

De första studierna visade att Equilis Prequenza är ett effektivt vaccin mot hästinfluensa för hästar från sex månaders ålder för att lindra kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion. Hästarna utvecklade skyddande nivåer av antikroppar två veckor efter grundvaccinationen. Skyddet varar i fem månader efter grundvaccinationen och i 12 månader efter den första omvaccinationen.

Den nuvarande beredningen av Equine Prequenza har visats ge liknande resultat som de som observerats i de första studierna.

## **Vilka är riskerna med Equilis Prequenza?**

Hård eller mjuk svullnad kan uppstå vid injektionsstället. Svullnaden brukar gå ned inom två dagar. Smärta vid injektionsstället kan i sällsynta fall uppträda. I mycket sällsynta fall kan feber uppträda under ett dygn, i undantagsfall under upp till tre dygn.

## **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

## **Hur lång är karenstiden?**

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel eller innan mjölken kan användas som livsmedel. Karenstiden för Equilis Prequenza för kött och mjölk är noll dagar.

## **Varför har Equilis Prequenza godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Equilis Prequenza är större än riskerna när läkemedlet ges vid godkända indikationer. Kommittén rekommenderade att Equilis Prequenza skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

## **Mer information om Equilis Prequenza**

Den 8 juli 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Equilis Prequenza som gäller i hela Europeiska unionen. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i februari 2013.