



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449280/2007  
EMA/V/C/000078

## Equilis StrepE (ζωντανό βακτήριο *Streptococcus equi* από απαλειπτική μετάλλαξη, στέλεχος TW928)

Ανασκόπηση του Equilis StrepE και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Equilis StrepE και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Equilis StrepE είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των ίππων έναντι της αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από το βακτήριο *Streptococcus equi*. Η εξαιρετικά μεταδοτική και κοινή νόσος που προκαλείται από το εν λόγω βακτήριο αποκαλείται ευρέως «λοιμώξη από *Streptococcus equi*», κατά την οποία οι λεμφαδένες της κεφαλής μπορούν να διογκωθούν και να φράξουν τους αεραγωγούς, προκαλώντας αναπνευστική δυσχέρεια στον ίππο. Πρόκειται για μια εξαιρετικά μεταδοτική νόσο και μια κοινή βακτηριακή λοίμωξη που προσβάλλει τους ίππους. Το Equilis StrepE μειώνει τα κλινικά συμπτώματα της νόσου και την εμφάνιση αποστημάτων (συγκεντρώσεις πύον) στους λεμφαδένες.

Το Equilis StrepE περιέχει τη δραστική ουσία ζωντανό βακτήριο *Streptococcus equi* από απαλειπτική μετάλλαξη, στέλεχος TW928.

### Πώς χρησιμοποιείται το Equilis StrepE;

Το Equilis StrepE διατίθεται υπό μορφή λυοφιλιωμένου (ξηράνση με ψύξη) δισκίου για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Equilis StrepE, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Equilis StrepE;

Το Equilis StrepE είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια στις νόσους. Το Equilis StrepE περιέχει μικρές ποσότητες ενός τύπου βακτηρίου που καλείται *S. equi*. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε έναν ίππο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα βακτήρια ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά στα βακτήρια, θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα. Από το βακτηριακό στέλεχος του Equilis StrepE έχουν αφαιρεθεί

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ορισμένα γονίδια, ώστε να αναπτύσσεται με μικρότερη αποτελεσματικότητα στο σώμα του ίππου και να είναι λιγότερο πιθανό να προκαλέσει τη νόσο. Συνεπώς είναι κατάλληλο για χρήση σε εμβόλιο.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Equilis StrepE σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση 0,2 ml στο εσωτερικό του άνω χείλους. Η αποτελεσματικότητα του Equilis StrepE εξετάστηκε σε μελέτες ασφαλείας και σε μία βασική μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες. Οι ίπποι δεν είχαν προσβληθεί από καμία νόσο κατά το παρελθόν, περιλαμβανομένης της λοίμωξης από *Streptococcus equi*, και δεν είχαν εμβολιαστεί ποτέ. Τα αποτελέσματα των δοκιμών ασφαλείας καταδεικνύουν ότι το Equilis StrepE είναι ασφαλές για ίππους ηλικίας τεσσάρων μηνών και άνω, καθώς οι τοπικές και συστημικές αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση θεραπείας με εφάπαξ, επαναλαμβανόμενη δόση, καθώς και με υπερδοσολογία, κρίθηκαν αποδεκτές. Οι ίπποι ηλικίας τεσσάρων μηνών και άνω πρέπει να επανεμβολιάζονται μετά από τέσσερις εβδομάδες. Όλοι οι ίπποι πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε τρεις μήνες για τη διατήρηση της ανοσίας. Το Equilis StrepE προορίζεται για χρήση αποκλειστικά σε υγιείς ίππους που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης από *S. equi* λόγω επαφής με ίππους που προέρχονται από περιοχές στις οποίες είναι γνωστό ότι υπάρχει αυτό το βακτήριο.

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Equilis StrepE είναι αποτελεσματικό στην ενεργή ανοσοποίηση των ίππων από την ηλικία των 4 μηνών έναντι του *Streptococcus equi* για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της εμφάνισης αποστημάτων στους λεμφαδένες. Ελάχιστοι από τους ίππους που έλαβαν Equilis StrepE εμφάνισαν συμπτώματα λοίμωξης από *Streptococcus equi*. Επίσης εμφάνισαν λιγότερα αποστήματα και είχαν λιγότερους προσβεβλημένους λεμφαδένες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Equilis StrepE;**

Πρέπει να εμβολιάζονται μόνο υγιείς ίπποι που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης. Μετά τη χορήγηση ένεσης, θα εμφανιστεί οίδημα στο σημείο της ένεσης εντός τεσσάρων ωρών και ενδέχεται στο σημείο της ένεσης να παρατηρείται αίσθηση θερμότητας ή πόνος. Η αντίδραση είναι εντονότερη δύο με τρεις ημέρες μετά την ένεση, αλλά η προσβεβλημένη περιοχή δεν υπερβαίνει τα 3 έως 8 cm. Το οίδημα εξαφανίζεται εντός τριών εβδομάδων και δεν έχει καμία επίδραση στην όρεξη του ζώου, ούτε προκαλεί κάποια ενόχληση. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να αναπτυχθεί απόστημα και να εμφανιστούν εκκρίσεις στο σημείο της ένεσης, οι δε λεμφαδένες στην κεφαλή ενδέχεται να διογκωθούν, γεγονός που μπορεί να είναι επώδυνο για μικρό χρονικό διάστημα.

Την ημέρα του εμβολιασμού ενδέχεται να εμφανιστεί αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μέχρι και 2°C. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί ανορεξία, πυρετός και ρίγος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστεί κατάθλιψη.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Equilis StrepE, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή συνοδευόμενη από έντονο πόνο και οίδημα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου, ακόμη και εάν έχει ενεθεί μικρή ποσότητα φαρμάκου.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το κρέας από ίππους στους οποίους έχει χορηγηθεί το Equilis StrepE είναι μηδέν ημέρες.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Equilis StrepE στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Equilis StrepE υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Equilis StrepE**

Το Equilis StrepE έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 7 Μαΐου 2004.

Περισσότερες πληροφορίες για το Equilis StrepE διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.