



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Equilis Prequenza

Vaccine mod hesteinfluenza

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza er en vaccine til heste. Den indeholder inaktiverede (døde) hele vira fra to hesteinfluenzastammer ('A/equine-2/South Africa/4/03' og "A/equine-2/Newmarket21/93"). Vaccinen findes som suspension til injektion.

Hvad anvendes Equilis Prequenza til?

Equilis Prequenza Te anvendes til vaccination af heste, fra de er seks måneder, mod hesteinfluenza og tetanus (stivkrampe). Hesteinfluenza er en særdeles smitsom sygdom, der er meget almindelig hos heste, men som sjældent er dødelig. Vaccinen nedsætter symptomerne på hesteinfluenza og virusudskillelsen efter infektion.

Vaccinen gives ved injektion i en muskel. Heste bør have en basisvaccination bestående af to injektioner med fire ugers mellemrum. Den efterfølges af en tredje vaccination fem måneder senere og derefter af revaccinationer hvert år.

Hvordan virker Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza indeholder inaktiverede hele vira fra de influenzastammer, som vaccinen er indiceret til. Disse hesteinfluenzavira er blevet inaktiveret, så de ikke længere kan forårsage sygdommen.

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



Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet, hvordan det skal forsvare sig mod sygdomme. Når en hest får vaccinen, opfatter immunsystemet virussen og toksoiden som 'fremmede' og danner antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer, når det udsættes for en af disse virusstammer. Antistofferne medvirker til at beskytte mod sygdom forårsaget af disse stammer af hesteinflenzavirus. Viraene i den aktuelle formulering af Equilis Prequenza dyrkes i pattedyrceller i modsætning til dem i den oprindelige formulering, som blev dyrket i hønseæg

Vaccinen indeholder et adjuvans til forbedring af immunresponsen.

Hvordan blev Equilis Prequenza undersøgt?

Sikkerheden af Equilis Prequenza blev undersøgt i adskillige undersøgelser under laboratorie- og feltbetingelser i et stort antal heste, fra tomånedersalderen og opefter.

Virkningen af Equilis Prequenza er blevet undersøgt i flere undersøgelser under laboratorie- og feltbetingelser. De fleste af undersøgelserne anvendte Equilis Prequenza Te, en vaccine, der beskytter mod stivkrampe og stammerne af hesteinflenza, som indgår i Equilis Prequenza. Det primære effektmål var produktionen af beskyttende niveauer af antistoffer over for influenzabestanddelene. Undersøgelserne sammenlignede også kliniske symptomer og virusudskillelse hos en gruppe af vaccinerede dyr med en kontrolgruppe, som ikke havde fået vaccinen.

Virkningen af den nuværende formulering af vaccine er blevet vurderet i supplerende laboratorieundersøgelser.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Equilis Prequenza?

De indledende undersøgelser viste, at Equilis Prequenza er en effektiv vaccine mod hesteinflenza til at lindre kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion til heste fra seks måneder og opefter. Hestene dannede beskyttende niveauer af antistoffer to uger efter basisvaccination. Varigheden af beskyttelse var fem måneder efter basisvaccination og 12 måneder efter den første revaccination.

Den nuværende formulering af Equine Prequenza har vist sig at give resultater, der svarer til dem, der blev opnået i de oprindelige undersøgelser.

Hvilken risiko er der forbundet med Equilis Prequenza?

Der kan forekomme en hård eller blød hævelse på injektionsstedet. Hævelsen forventes at aftage inden for to dage. Smerter på injektionsstedet kan lejlighedsvis forekomme. I nogle tilfælde kan der optræde feber i et døgn og i meget sjældne tilfælde i op til 3 døgn.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter injektion af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum, eller mælk kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for Equilis Prequenza for kød og mælk er nul dage.

Hvorfor blev Equilis Prequenza godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Equilis Prequenza opvejer risiciene, når det anvendes til den godkendte indikation, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Equilis Prequenza. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Equilis Prequenza:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Equilis Prequenza den 8. juli 2005. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i februar 2013.