



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Equilis Prequenza

## Vaccin contre la grippe équine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

### Qu'est-ce qu'Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza est un vaccin destiné aux chevaux. Il contient deux souches virales complètes inactivées (tuées) de l'influenza (grippe) équine ('A/equine-2/South Africa/4/03' et 'A/equine-2/Newmarket/2/93'). Le vaccin est disponible sous la forme d'une suspension injectable.

### Dans quel cas Equilis Prequenza est-il utilisé?

Equilis Prequenza est utilisé pour vacciner les chevaux à partir de l'âge de six mois contre la grippe équine. La grippe équine est une maladie hautement contagieuse très fréquente chez les chevaux mais rarement mortelle. Ce vaccin réduit les signes cliniques de la grippe équine et l'excrétion (élimination) de virus après l'infection.

Le vaccin est administré par injection intramusculaire (injection dans un muscle). Les chevaux reçoivent une première vaccination (primo-vaccination), constituée de deux injections administrées à un intervalle de quatre semaines. La primo-vaccination sera suivie cinq mois plus tard d'un rappel, puis par la suite de rappels annuels.

### Comment Equilis Prequenza agit-il?

Equilis Prequenza contient des souches virales complètes inactivées de la grippe, contre lesquelles le vaccin est indiqué. Ces virus de la grippe équine ont été inactivés de façon à ne plus pouvoir provoquer de maladie.

---

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



Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire à se défendre contre les maladies. Lorsque le vaccin est administré à un cheval, le système immunitaire de celui-ci considère le virus comme «étranger» et fabrique des anticorps pour les combattre. Par la suite, le système immunitaire pourra produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera exposé à l'une de ces souches virales de la grippe équine. Les anticorps contribueront ensuite à la protection contre la maladie causée par ces souches virales de la grippe équine. Les virus utilisés dans la formule actuelle d'Equilis Prequenza sont mis en culture dans des cellules de mammifères, contrairement à ceux utilisés dans la formule de base qui étaient mis en culture dans des œufs de poule.

Ce vaccin contient également un «adjuvant» visant à améliorer la réponse du système immunitaire.

## **Quelles études ont été menées sur Equilis Prequenza?**

La sécurité de la formule de base d'Equilis Prequenza a été étudiée au cours de plusieurs études dans des conditions de laboratoire et sur le terrain chez un grand nombre de chevaux, âgés de deux mois et plus.

L'efficacité d'Equilis Prequenza a été initialement étudiée au cours de plusieurs études dans des conditions de laboratoire et sur le terrain. La plupart des études se fondaient sur Equilis Prequenza Te, un vaccin qui protège contre le tétanos et les souches de grippe équine utilisées dans Equilis Prequenza. La production de niveaux protecteurs d'anticorps contre les composants du virus de la grippe à la suite de la vaccination constituait le principal critère d'évaluation de l'efficacité du vaccin. Au cours de ces études, les signes cliniques et l'excrétion du virus grippal après l'infection ont été comparés chez des animaux vaccinés et des animaux témoins (animaux non vaccinés).

L'efficacité de la formule actuelle du vaccin a été évaluée dans le cadre d'études complémentaires en laboratoire.

## **Quel est le bénéfice démontré par Equilis Prequenza au cours des études?**

Les premières études ont montré qu'Equilis Prequenza est un vaccin efficace contre la grippe équine qui permet de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après l'infection chez les chevaux à partir de l'âge de 6 mois. Les chevaux ont développé des taux d'anticorps protecteurs deux semaines après la primo-vaccination. La durée de la protection était de cinq mois après la primo-vaccination et de 12 mois après le premier rappel.

Il a été démontré que la formule actuelle d'Equine Prequenza produisait des effets similaires à ceux observés dans le cadre des premières études.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Equilis Prequenza?**

Un œdème induré ou souple peut apparaître au niveau du site d'injection. Le gonflement est censé diminuer dans les deux jours suivants. Rarement, une douleur peut survenir au niveau du site d'injection. Dans de très rares cas, une augmentation de la température corporelle peut être observée pendant un jour, voire exceptionnellement pendant un maximum de trois jours.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

## **Quel est le temps d'attente?**

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande ou le lait utilisé pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Equilis Prequenza pour la viande et le lait est de zéro jour.

## **Pourquoi Equilis Prequenza a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a considéré que les bénéfices d'Equilis Prequenza étaient supérieurs à ses risques pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

## **Autres informations relatives à Equilis Prequenza:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Equilis Prequenza le 8 juillet 2005. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, veuillez consulter la notice/l'emballage.

Dernière mise à jour du présent résumé: février 2013