



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Equilis Prequenza

Lóinfluenza vakcina

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Equilis Prequenza?

Az Equilis Prequenza lovaknak szánt vakcina. Két lóinfluenza törzs ('A/equine-2/South Africa/4/03' és 'A/equine-2/Newmarket/2/93') inaktivált (elölt) vírusait tartalmazza. A vakcina szuszpenziós injekció formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Equilis Prequenza?

Az Equilis Prequenza-t hat hónapos kortól alkalmazzák lovak vakcinázására, lóinfluenza ellen. A lóinfluenza nagyon ragályos betegség, amely lovaknál igen gyakori, ám ritkán okoz elhullást. A vakcina enyhíti a lóinfluenza tüneteit, és a fertőzést követően csökkenti a vírusürítést.

A vakcinát injekcióban, izomba adják be. A lovaknál alapimmunizálást kell végezni, amely két, négyhetes időközzel beadott oltásból áll. Ezt öt hónappal később egy harmadik oltás követi, amelyet ezután évente kell megismételni.

Hogyan fejt ki hatását az Equilis Prequenza?

Az Equilis Prequenza azoknak az influenzatörzseknek az inaktivált vírusait tartalmazza, amelyek ellen a vakcinát javallják. Ezeket a lóinfluenza-vírusokat inaktiválták, így nem képesek előidézni a betegséget.

A vakcinák azon az elven működnek, hogy „megtanítják” az immunrendszert a betegségek elleni védekezésre. Amikor egy lónak beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” ismeri fel a vírust,

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



és ellenanyagokat termel ellene. Később az immunrendszer gyorsabban lesz képes az ellenanyagok termelésére, amikor ismét ezen vírustörzsek valamelyike hatásának lesz kitéve. Az ellenanyagok segíteni fogják a lóinfluenza ezen vírustörzsei által okozott betegség elleni védekezést. Az Equilis Prequenza jelenlegi összetételében alkalmazott vírusokat emlősök sejtjeiben tenyésztik, eltérően az eredeti összetételben található vírusoktól, amelyeket tyúktojásban tenyésztettek.

A vakcina egy „adjuvánst” is tartalmaz, amely fokozza az immunválaszt.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Equilis Prequenza-t?

Az Equilis Prequenza eredeti összetételének biztonságosságát számos vizsgálatban, laboratóriumi és terepkörülmények között, nagyszámú két hónapos vagy annál idősebb ló bevonásával vizsgálták.

Az Equilis Prequenza hatásosságát eredetileg több vizsgálatban tanulmányozták, laboratóriumi és terepkörülmények között egyaránt. A legtöbb vizsgálat során Equilis Prequenza Te-t alkalmaztak, amely a tetanus ellen is védelmet biztosít az Equilis Prequenza-ban lévő lóinfluenzatörzsek elleni védelmen kívül. A hatásosság fő mértéke az influenzakomponensek elleni ellenanyagok védőhatást kifejtő szintű termelődése volt. A vizsgálatok emellett a vakcinázott állatok klinikai tüneteit és vírusürítését is összehasonlították egy kontrollcsoportéval (azaz olyan csoportéval, amelyet nem kezeltek a vakcinával).

A vakcina jelenlegi összetételének a hatásosságát további laboratóriumi vizsgálatok során értékelték.

Milyen előnyei voltak az Equilis Prequenza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A kezdeti vizsgálatok azt mutatták, hogy az Equilis Prequenza 6 hónapos vagy ennél idősebb lovak esetében hatásos vakcina a lóinfluenza ellen a fertőzés utáni klinikai tünetek enyhítése és a vírusürítés csökkentése terén. A lovakban a védőhatás az alapimmunizáció után két héttel alakult ki. A védettség időtartama 5 hónap volt az alapimmunizációt követően, és 12 hónap az újraoltás után.

Az Equine Prequenza jelenlegi összetételével kapcsolatban hasonló eredményeket kaptak, mint az eredeti vizsgálatok során.

Milyen kockázatokkal jár az Equilis Prequenza alkalmazása?

Kemény vagy lágy duzzanat alakulhat ki a vakcina beadásának helyén. A duzzanat várhatóan két napon belül megszűnik. A vakcina beadásának helyén esetenként fájdalom jelentkezhet. Ritka esetekben egy napig, kivételes körülmények között három napig tartó láz előfordulhat.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. Az orvosnak be kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az időtartam, amelynek a gyógyszer alkalmazása és az állat levágása, illetve hújának emberi fogyasztása között, valamint a tej emberi fogyasztása között kell eltelnie. A húsról és tejről vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idő az Equilis Prequenza esetében nulla nap.

Miért engedélyezték az Equilis Prequenza forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az engedélyezett alkalmazásban az Equilis Prequenza előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

Az Equilis Prequenza-val kapcsolatos egyéb információ:

2005. július 8-án az Európai Bizottság az Equilis Prequenza-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a címkén/külső csomagoláson található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013. február