



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Europos santrauka plačiajai visuomenei

Equilis Prequenza

Vakcina nuo arklių gripo

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza – tai arkliams naudojama vakcina. Jos sudėtyje yra inaktyvintų (nukenksmintų) dviejų padermių (A/equine-2/South Africa/4/03 ir A/equine-2/Newmarket/2/93) arklių gripo virusų. Gaminama šios vakcinės injekcinė suspensija.

Kam naudojamas Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza vakcinuojami arkliai nuo šešių mėnesių amžiaus nuo arklių gripo. Arklių gripas yra labai užkrečiama, dažnai pasireiškianti liga, kuri retai yra mirtina. Vakcina slopina arklių gripo simptomus ir mažina viruso išskyrimą (plitimą) į aplinką arkliams užsikrėtus.

Vakcina švirksčiama į raumenis. Arkliams skiriama pirminė vakcinacija, kurią sudaro 2 injekcijos, tarp kurių daroma 4 savaičių pertrauka. Po penkių mėnesių arkliai vakcinuojami trečią kartą, po to – vakcinuojami kasmet.

Kaip veikia Equilis Prequenza ?

Equilis Prequenza sudėtyje yra inaktyvinto gripo viruso padermių, nuo kurių saugo ši vakcina. Šie arklių gripo virusai yra inaktyvinti, kad negalėtų sukelti ligos.

Vakcinės „išmoko“ imuninę sistemą apsaugoti nuo ligos. Šia vakcina paskiepyto arklio imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti su juo kovojančius antikūnus. Vėliau, šių

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



padermių virusams patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau pagaminti antikūnų. Pagaminti antikūnai padeda kovoti su šių arklių gripo viruso padermių sukelta liga. Dabartinėje Equilis Prequenza sudėtyje esantys virusai išauginti žinduolių ląstelėse, skirtingai nei pradinėje šios vakcinos sudėtyje buvusieji, kurie buvo išauginti vištų kiaušiniuose.

Vakcinoje taip pat yra imuninę reakciją stiprinančio adjuvanto.

Kai buvo tiriamas Equilis Prequenza ?

Pradinės sudėties Equilis Prequenza vakcinos saugumas tirtas keliuose tyrimuose laboratorijoje ir natūraliomis sąlygomis su dideliu skaičiumi arklių nuo 2 mėnesių amžiaus.

Equilis Prequenza veiksmingumas iš pradžių taip pat tirtas keliuose tyrimuose laboratorijoje ir natūraliomis sąlygomis. Daugumoje tyrimų buvo naudota vakcina Equilis Prequenza Te, apsauganti nuo stabligės ir nuo Equilis Prequenza sudėtyje esančių arklių gripo viruso padermių. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo susidaręs nuo gripo apsaugantis antikūnų lygis. Tyrimuose taip pat lyginti vakcinuotiems gyvūnams ir kontrolinei grupei, t. y. nevakcinuotiems gyvūnams, pasireiškę klinikiniai simptomai ir viruso išskyrimas į aplinką.

Dabartinės sudėties vakcinos veiksmingumas vertintas papildomuose laboratoriniuose tyrimuose.

Kokia Equilis Prequenza nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad vakcina Equilis Prequenza yra veiksminga vakcina nuo arklių gripo, sumažinanti kliniskus simptomus ir viruso išskyrimą į aplinką arkliams užsikrėtus. Arkliams apsauginis antikūnų lygis susiformavo praėjus 2 savaitėms po pirminės vakcinacijos. Nuo arklių gripo apsauganti antikūnų koncentracija išsilaikė penkis mėnesius po pirminės vakcinacijos ir 12 mėnesių – po pirmosios revakcinacijos.

Įrodyta, kad dabartinės sudėties vakcinos Equilis Prequenza veiksmingumo rezultatai panašūs į pradinių tyrimų rezultatus.

Kokia rizika siejama su Equilis Prequenza?

Injekcijos vietoje gali atsirasti kietas arba minkštas tynis, kuris paprastai pranyksta per dvi paras. Retais atvejais injekcijos vieta gali būti skausminga. Labai retais atvejais vieną dieną gali pakilti temperatūra, o išskirtinėmis aplinkybėmis karščiavimas gali užtrukti iki 3 parų.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis arba su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Kiek laiko turi praeiti, kad gyvulį būtų galima skersti ir jo mėsą vartoti žmonėms (išlauka)?

Išlauka – tai laikotarpis, kurį, sušvirkštus vaistą negalima skersti gyvulio ir jo mėsos arba pieno vartoti žmonių maistui. Equilis Prequenza paskiepytų galvijų mėšai ir pienui išlauka netaikoma.

Kodėl Equilis Prequenza T buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal patvirtintas indikacijas naudojamo Equilis Prequenza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti Equilis Prequenza rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Equilis Prequenza

Europos Komisija 2005 m. liepos 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Equilis Prequenza rinkodaros leidimą. Informacija apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. vasario mėn.