



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Equilis Prequenza

Paardeninflenzavaccin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza is een vaccin voor paarden. Het bevat het geïnactiveerde (gedode) hele virus van twee stammen van paardeninfluenza (paardengriep) ('A/equine-2/South-Africa/4/03' en 'A/equine-2/Newmarket/2/93'). Het vaccin is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie.

Wanneer wordt Equilis Prequenza voorgeschreven?

Equilis Prequenza wordt gebruikt om paarden van zes maanden of ouder te vaccineren tegen paardeninfluenza. Paardeninfluenza is een zeer besmettelijke ziekte die veel voorkomt bij paarden maar die zelden dodelijk is. Het vaccin vermindert de symptomen van paardeninfluenza en de excretie (afscheiding) van het virus na infectie.

Het vaccin wordt toegediend door injectie in een spier. Paarden dienen een basisvaccinatie te krijgen, bestaande uit twee injecties die met een tussenpoos van vier weken worden toegediend. Vijf maanden hierna dient een derde vaccinatie te volgen, en daarna jaarlijks een herhalingsvaccinatie.



Hoe werkt Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza bevat het geïnactiveerde hele virus van de influenzastammen waarvoor het vaccin geïndiceerd is. Deze paardeninflenzavirussen zijn geïnactiveerd zodat zij de ziekte niet meer kunnen veroorzaken.

Vaccins 'leren' het immuunsysteem hoe het zichzelf tegen een ziekte moet verdedigen. Wanneer een paard het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen tegen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het opnieuw aan deze virusstammen wordt blootgesteld. De antistoffen helpen het lichaam te beschermen tegen de ziekte die door deze stammen van het paardeninflenzavirus wordt veroorzaakt. De virussen in de huidige formulering van Equilis Prequenza worden in zoogdiercellen gekweekt, in tegenstelling tot die in de oorspronkelijke formulering, die in kippeneieren werden gekweekt.

Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' (hulpstof) om een betere reactie van het immuunsysteem op te wekken.

Hoe is Equilis Prequenza onderzocht?

De veiligheid van de oorspronkelijke formulering van Equilis Prequenza is in verschillende studies onder laboratorium- en veldomstandigheden onderzocht bij een groot aantal paarden van twee maanden en ouder.

De werkzaamheid van Equilis Prequenza werd in eerste instantie onderzocht in verschillende studies onder laboratorium- en veldomstandigheden. In de meeste studies werd gebruikgemaakt van Equilis Prequenza Te, een vaccin dat zowel tegen tetanus beschermt als tegen de stammen van paardeninfluenza die in Equilis Prequenza voorkomen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de aanmaak van beschermende concentraties antistoffen tegen de influenzacomponenten. Ook werden de klinische symptomen en de excretie van het virus van een groep gevaccineerde dieren vergeleken met die van een controlegroep, d.w.z. niet-gevaccineerde dieren.

De werkzaamheid van de huidige formulering van het vaccin is beoordeeld in aanvullende laboratoriumstudies.

Welke voordelen bleek Equilis Prequenza tijdens de studies te hebben?

Uit de oorspronkelijke studies bleek dat Equilis Prequenza een werkzaam vaccin is tegen paardeninfluenza (paardengriep) bij paarden van zes maanden of ouder ter vermindering van klinische symptomen en van virusexcretie na infectie. Paarden ontwikkelden bescherming twee weken na de basisvaccinatie. De immuniteitsduur bedroeg vijf maanden na de basisvaccinatie en twaalf maanden na de eerste herhalingsvaccinatie.

De resultaten met de huidige formulering van Equine Prequenza bleken vergelijkbaar te zijn met die uit de oorspronkelijke studies.

Welke risico's houdt het gebruik van Equilis Prequenza in?

Er kan een harde of zachte zwelling optreden op de injectieplaats. De zwelling neemt meestal binnen twee dagen af. Pijn op de injectieplaats kan af en toe voorkomen. Zeer zelden kan koorts optreden gedurende één dag en in uitzonderingsgevallen gedurende drie dagen.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en het moment waarop het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie of het moment waarop de melk kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Equilis Prequenza bedraagt nul dagen voor vlees en melk.

Waarom is Equilis Prequenza goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Equilis Prequenza groter zijn dan de risico's van de behandeling wanneer het middel gebruikt wordt voor de goedgekeurde indicaties en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Equilis Prequenza. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Equilis Prequenza:

De Europese Commissie heeft op 8 juli 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Equilis Prequenza verleend. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 2-2013.