



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Equilis Prequenza

## Vaccin împotriva influenței ecvine

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

### Ce este Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza este un vaccin utilizat la cai. Acesta conține virusul întreg inactivat (omorât) a două tulpini de influență (gripă) ecvină („A/equine-2/South Africa/4/03” și „A/equine-2/Newmarket/2/93”). Vaccinul este disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

### Pentru ce se utilizează Equi lis Prequenza?

Equilis Prequenza se utilizează pentru vaccinarea cailor începând de la vârsta de 6 luni împotriva influenței ecvine. Influența ecvină este o boală deosebit de contagioasă și foarte răspândită la cai, dar care rareori este fatală. Vaccinul reduce semnele de influență ecvină și excreția (eliminarea) virusului după infectare.

Vaccinul este administrat prin injecție intramusculară. Cailor trebuie să li se facă o vaccinare primară, care constă în două injecții administrate la un interval de patru săptămâni. Aceasta trebuie urmată de o a treia vaccinare la 5 luni după vaccinarea primară, urmată apoi de revaccinări anuale.

### Cum acționează Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza conține virusul întreg inactivat al tulpinilor de influență împotriva căreia este indicat vaccinul. Aceste virusuri de influență ecvină au fost inactivate pentru a nu mai putea cauza boala.

---

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



Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar cum să se apere împotriva bolilor. Când produsul este administrat cailor, sistemul imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când este expus oricăreia dintre aceste tulpini de virus. Anticorpii vor ajuta ulterior la protejarea împotriva bolii cauzate de aceste tulpini ale virusului influenței ecvine. Virusurile incluse în formula actuală a Equilis Prequenza Te sunt crescute în celule de mamifere, spre deosebire de cele din formula inițială care erau crescute în ouă de găini.

Vaccinul conține în plus un „adjuvant” pentru stimularea unui răspuns imun.

## **Cum a fost studiat Equilis Prequenza?**

Siguranța formulei inițiale a Equilis Prequenza a fost evaluată în mai multe studii în condiții de laborator și de teren, pe un număr mare de cai, începând de la vârsta de 2 luni.

Eficacitatea Equilis Prequenza a fost inițial evaluată în mai multe studii clinice, în condiții de laborator și de teren. Majoritatea studiilor au utilizat Equilis Prequenza Te, un vaccin care protejează împotriva tetanosului, precum și a tulpinilor de influență ecvină, inclusiv Equilis Prequenza. În ceea ce privește tetanosul, principalul indicator al eficacității a fost producerea de niveluri protectoare de anticorpi împotriva anatoxinei tetanice. De asemenea, studiile au comparat semnele clinice și excreția de virus ale unui grup de animale vaccinate cu cele ale unui grup de control, și anume, care nu a luat vaccinul.

Eficacitatea formulei actuale a vaccinului a fost evaluată în studii suplimentare în condiții de laborator.

## **Ce beneficii a prezentat Equilis Prequenza pe parcursul studiilor?**

Studiile au demonstrat că Equilis Prequenza este un vaccin eficace împotriva influenței ecvine, prin reducerea semnelor clinice și a excreției de virus după infectare, la cai începând de la vârsta de 6 luni. Caii au dezvoltat protecție la două săptămâni după vaccinarea primară. Perioada de imunitate indusă a fost de cinci luni după vaccinarea primară și 12 luni după prima revaccinare.

S-a demonstrat că formula actuală a Equilis Prequenza a dat rezultate similare celor din studiile inițiale.

## **Care sunt riscurile asociate cu Equilis Prequenza?**

La locul injectării poate apărea o umflătură, care poate fi dură sau moale. Umflătura se așteaptă să se reducă în două zile. În cazuri rare, la locul injectării poate apărea durere. În cazuri foarte rare, poate apărea febra timp de o zi, iar în circumstanțe excepționale timp de trei zile.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

## **Care este perioada de așteptare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă înainte ca animalul să fie sacrificat, iar carnea sau laptele să fie destinată/destinat consumului uman. Perioada de așteptare pentru Equilis Prequenza pentru carne și lapte este de zero zile.

## **De ce a fost aprobat Equilis Prequenza?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Equilis Prequenza depășesc riscurile pentru indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateră științifică din prezentul EPAR.

## **Alte informații despre Equilis Prequenza:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Equilis Prequenza, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 iulie 2005. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în februarie 2013.