



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Equilis Prequenza

očkovacia látka proti konskej chrípke

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierata alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza je očkovacia látka pre kone. Obsahuje inaktivované (usmrtené) celé vírusy dvoch kmeňov equinnej influenzy (konskej chrípky) („A/equine-2/South Africa/4/03“ a „A/equine-2/Newmarket/2/93“). Očkovacia látka je dostupná vo forme injekčnej suspenzie.

Na čo sa očkovacia látka Equilis Prequenza používa?

Očkovacia látka Equilis Prequenza sa používa na očkovanie koní od šiestich mesiacov veku proti konskej chrípke. Konská chrípka je vysoko nákazlivá choroba veľmi bežná u koní, ktorá však len zriedkavo spôsobuje smrť. Očkovacia látka zmiernuje príznaky konskej chrípky a exkréciu (vylučovanie) vírusu po infikovaní.

Očkovacia látka sa podáva ako injekcia do svalu. Kone majú dostať primárne očkovanie, čo sú dve injekcie podané so štvrtýždňovým odstupom. Po piatich mesiacoch má nasledovať tretie očkovanie a potom každoročné preočkovanie.

Akým spôsobom očkovacia látka Equilis Prequenza účinkuje?

Očkovacia látka Equilis Prequenza obsahuje inaktivované celé vírusy kmeňov chrípky, proti ktorým je očkovacia látka indikovaná. Tieto vírusy konskej chrípky boli inaktivované, čo znamená, že už nemôžu vyvolať chorobu.



Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém, ako sa chrániť pred chorobami. Keď sa koňovi podá očkovacia látka, jeho imunitný systém rozpozná vírusy ako „cudzie“ a vytvorí proti nim protilátky. V budúcnosti bude imunitný systém pri kontakte s niektorým z týchto kmeňov vírusu schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. Tieto protilátky potom pomôžu chrániť organizmus pred chorobou spôsobenou uvedenými kmeňmi vírusov konskej chrípky. Vírusy vložené do aktuálnej formy očkovacej látky Equilis Prequenza rastú v cicavčích bunkách na rozdiel od predchádzajúcej formy, keď vírusy rástli v slepačích vajciach.

Očkovacia látka obsahuje aj adjuvans na posilnenie odpovede imunitného systému.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Equilis Prequenza skúmaná?

Bezpečnosť pôvodnej formy očkovacej látky Equilis Prequenza sa skúmala v niekoľkých štúdiách za laboratórnych a terénnych podmienok u veľkého počtu koní od dvoch mesiacov veku.

Účinnosť očkovacej látky Equilis Prequenza sa pôvodne skúmala v niekoľkých skúšaních za laboratórnych a terénnych podmienok. Vo väčšine štúdií sa použila očkovacia látka Equilis Prequenza Te, čo je očkovacia látka na ochranu pred tetanom a kmeňmi konskej chrípky vloženými do očkovacej látky Equilis Prequenza. Hlavným meradlom účinnosti tvorba ochranných hladín protilátok proti chrípkovými zložkám. V štúdiách sa porovnávali aj klinické príznaky a vylučovanie vírusu v skupine zaočkovaných zvierat a v kontrolnej skupine, t.j. u zvierat, ktoré nedostali očkovanie.

Účinnosti aktuálnej formy očkovacej látky sa hodnotila v ďalších laboratórnych štúdiách.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Equilis Prequenza v týchto štúdiách?

V pôvodných štúdiách sa ukázalo, že Equilis Prequenza je účinná očkovacia látka proti konskej chrípke od 6 mesiacov veku na zmiernenie klinických príznakov a vylučovania vírusu po infikovaní. Dva týždne po primárnom očkovaní si kone vytvorili ochranu. Táto ochrana trvala päť mesiacov po primárnom očkovaní a 12 mesiacov po prvom preočkovaní.

Pri aktuálnej forme očkovacej látky Equine Prequenza sa ukázalo, že dosahuje podobné výsledky ako v pôvodných štúdiách.

Aké riziká sa spájajú s použitím očkovacej látky Equilis Prequenza?

V mieste podania injekcie sa môže objaviť tvrdý alebo mäkký opuch. Opuch by mal ustúpiť v priebehu dvoch dní. Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť v mieste podania injekcie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť horúčka počas jedného dňa a výnimočne môže trvať až tri dni.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

V prípade náhodného samoinjekovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať podozrivú informáciu pre používateľov alebo obal.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso použiť na ľudskú spotrebu alebo možno použiť mlieko na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre očkovaciu látku Equilis Prequenza je nula dní.

Prečo bola očkovacia látka Equilis Prequenza povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Equilis Prequenza sú väčšie ako riziká pre schválené indikácie a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky Equilis Prequenza na trh Pomer prínosov a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Equilis Prequenza

Dňa 8. júla 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Equilis Prequenza na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu vo februári 2013