



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449267/2007
EMEA/V/C/000078

Equilis StrepE (*dzīvs izdzēsta mutanta Streptococcus equi celms TW928*)

Equilis StrepE pārskats un kāpēc tās ir atļautas ES

Kas ir *Equilis StrepE* un kāpēc tās lieto?

Equilis StrepE ir veterinārā vakcīna, ko izmanto, lai zirgus aizsargātu pret elpceļu slimībām, ko izraisa baktērija *Streptococcus equi*. Šīs baktērijas izraisīto ļoti lipīgo un izplatīto slimību sauc par "kumeļu ienāšiem". Kumeļu ienāšu gadījumā limfmezgli galvā var kļūt tik lieli, ka bloķē elpceļus, izraisot zirgam grūtības elpot. Šī ir ļoti lipīga slimība un izplatīta baktēriju infekcija zirgiem. *Equilis StrepE* samazina slimības klīniskos simptomus un limfmezglu abscesu veidošanos (strutu uzkrāšanos).

Equilis StrepE satur aktīvo vielu — dzīvu izdzēsta mutanta *Streptococcus equi* celmu TW928

Kā lieto *Equilis StrepE*?

Equilis StrepE ir pieejama kā liofilizāts (sasaldējot žāvētas granulas) un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai. Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Equilis StrepE* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Equilis StrepE* darbojas?

Equilis StrepE ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimībām. *Equilis StrepE* satur nelielu daudzumu *S. equi* baktērijas. Kad zirgam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst baktērijas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Turpmāk, saskaroties ar šīm baktērijām, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Baktērijas celmam, kas iekļauts *Equilis StrepE*, ir izņemti daži gēni, lai samazinātu tā izplatīšanos zirga organismā, tādējādi samazinot zirga saslimšanas iespēju. Tādējādi tas ir piemērots vakcīnai.

Kādi *Equilis StrepE* ieguvumi atklāti pētījumos?

0,2 ml vakcīnu injicē augšlūpas iekšpusē. *Equilis StrepE* efektivitāte ir pētīta drošuma pētījumos un vienā galvenā lauka pētījumā. Zirgi agrāk nebija slimojuši, tostarp nebija slimojuši ar kumeļu ienāšiem,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



un viņi nebija vakcinēti. Drošuma pētījuma rezultāti apstiprināja, ka *Equilis StrepE* ir droša zirgiem no četrus mēnešu vecuma, jo vietējās un sistēmiskās reakcijas, kas novērotas pēc vienreizējas un atkārtotas devas un pārdozēšanas, tika uzskatītas par pieņemamām. Zirgiem no četrus mēnešu vecuma ir jāsaņem otrā vakcīna pēc četrām nedēļām. Lai uzturētu imunitāti, visi zirgi ir jāvakcinē ik pēc trim mēnešiem. *Equilis StrepE* ir paredzēta tikai veselīgiem zirgiem, kuri ir pakļauti *S. equi* infekcijas riskam saskarsmes dēļ ar zirgiem no reģioniem, kur šī baktērija eksistē.

Pētījumos tika atklāts, ka *Equilis StrepE* ir efektīva aktīvai zirgu imunizācijai pret *Streptococcus equi* no četrus mēnešu vecuma, lai samazinātu klīniskos simptomus un limfmezglu abscesu sastopamību.

Mazākai daļai no zirgiem, kuri saņēma *Equilis StrepE*, tika novēroti kumeļu ienāšu simptomi. Tiem bija arī mazāk abscesu un mazāk skartu limfmezglu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Equilis StrepE*?

Vakcinēt drīkst tikai veselīgus zirgus, kuriem pastāv infekcijas risks. Pēc vakcinācijas injekcijas vietā četrus stundu laikā attīstās pietūkums, kas var būt silts vai sāpīgs. Reakcija ilgst maksimāli divas līdz trīs dienas pēc vakcinācijas, maksimālajam laukumam nevajadzētu pārsniegt 3x8 cm. Pietūkums parasti pilnībā izzūd trīs nedēļu laikā, un parasti tas neietekmē zirga ēstgribu un neizraisa nekāda veida diskomfortu. Ļoti reti injekcijas vietā var izveidoties abscesi vai izdalījumi, kā arī var novērot galvas limfmezglu palielināšanos, kas īslaicīgi var būt sāpīgi.

Vakcinācijas dienā var palielināties ķermeņa temperatūra līdz pat 2 °C. Reti novēro ēstgribas trūkumu, drudzi un trīcēšanu. Ļoti reti var attīstīties depresija.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Equilis StrepE*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā var rasties stipras sāpes un pietūkums. Pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Ierobežojumu periods gaļai no zirgiem, ko ārstē ar *Equilis StrepE*, ir nulle dienas.

Kāpēc *Equilis StrepE* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Equilis StrepE*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Equilis StrepE*

Equilis StrepE 2004. gada 7. maijā tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Equilis StrepE* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.