



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449270/2007
EMA/V/C/000078

Equilis StrepE (żywy delecyjny mutant *Streptococcus equi*, szczep TW928)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Equilis StrepE i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Equilis StrepE i w jakim celu się ją stosuje?

Equilis StrepE to szczepionka weterynaryjna stosowana w celu ochrony koni przed chorobą układu oddechowego wywoływaną przez bakterię *Streptococcus equi*. Ta wysoce zaraźliwa i powszechnie występująca choroba bakteryjna jest zwykle nazywana „zołzami”. W przypadku zołz węzły chłonne głowy stają się na tyle duże, że blokują drogi oddechowe, co powoduje u koni trudności z oddychaniem. Jest to powszechna u koni bakteryjna choroba o wysoce zaraźliwym charakterze. Szczepionka Equilis StrepE zmniejsza objawy kliniczne choroby i częstość występowania owrzodzeń węzłów chłonnych (gromadzenia się ropy).

Szczepionka Equilis StrepE zawiera żywy delecyjny mutant *Streptococcus equi*, szczep TW928, jako substancję czynną.

Jak stosować szczepionkę Equilis StrepE?

Szczepionka Equilis StrepE jest dostępna jako liofilizat (peletka liofilizowana), z którego przygotowuje się zawiesinę do wstrzykiwań. Szczepionkę wydaje się z przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Equilis StrepE, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Equilis StrepE?

Equilis StrepE jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) sposobu obrony przed chorobą zakaźną. Equilis StrepE zawiera niewielkie ilości bakterii nazywanej *S. equi*. Po podaniu koniowi szczepionki jego układ odpornościowy rozpoznaje obce bakterie i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał skierowanych przeciwko nim. W przyszłości, w przypadku zetknięcia się z bakteriami, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. W przypadku szczepu bakteryjnego zawartego w szczepionce Equilis StrepE

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



usunięto pewne geny, więc wzrost bakterii w organizmie konia jest osłabiony, a prawdopodobieństwo wywołania choroby jest niższe. Dzięki temu szczep można zastosować w szczepionce.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Equilis StrepE zaobserwowano w badaniach?

Dawkę szczepionki o objętości 0,2 ml wstrzykuje się w wewnętrzną powierzchnię górnej wargi. Skuteczność szczepionki Equilis StrepE oceniano w badaniach bezpieczeństwa stosowania i w jednym głównym badaniu terenowym. Badane konie nie chorowały w przeszłości (w tym na żołą) i nie były nigdy szczepione. Wyniki badań bezpieczeństwa stosowania wykazały, że szczepionka Equilis StrepE jest bezpieczna do stosowania u koni od 4. miesiąca życia, ponieważ reakcje miejscowe i uogólnione po pojedynczym podaniu, wielokrotnym dawkowaniu i przedawkowaniu uznano za akceptowalne. Koniom w wieku od 4. miesiąca życia po upływie 4 tygodni należy podać drugie wstrzyknięcie. W celu utrzymania odporności wszystkie konie należy szczepić co 3 miesiące. Szczepionka Equilis StrepE jest przeznaczona do stosowania wyłącznie u zdrowych koni narażonych na ryzyko zakażenia *S. equi* na skutek styczności z końmi z obszarów występowania bakterii.

Badania wykazały, że szczepionka Equilis StrepE jest skuteczna w czynnej immunizacji koni od 4. miesiąca życia przeciw *Streptococcus equi* w celu ograniczenia objawów klinicznych i częstości występowania wrzodów węzłów chłonnych. U koni, którym podano szczepionkę Equilis StrepE, objawy żołą występowały rzadziej. Zmniejszone były też częstość występowania wrzodów i stopień zajęcia węzłów chłonnych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Equilis StrepE?

Szczepić należy wyłącznie zdrowe konie narażone na zakażenie. Po wstrzyknięciu w ciągu 4 godzin w miejscu jego podania może pojawić się obrzęk, a miejsce wstrzyknięcia może być ciepłe lub bolesne. Nasilenie reakcji jest największe po 2–3 dniach od wstrzyknięcia, ale obszar reakcji nie powinien przekraczać powierzchni 3×8 cm. Obrzęk powinien zaniknąć w ciągu 3 tygodni i nie powinien negatywnie wpływać na apetyt konia, ani wywoływać dyskomfortu. W bardzo rzadkich przypadkach w miejscu wstrzyknięcia może pojawić się owrzodzenie i wysięk, a węzły chłonne głowy mogą ulec powiększeniu, co może wiązać się z krótkotrwałymi dolegliwościami bólowymi.

W dniu szczepienia może pojawić się wzrost temperatury ciała o maksymalnie 2°C. W rzadkich przypadkach można zaobserwować spadek apetytu, wystąpienie gorączki i dreszczy. W bardzo rzadkich przypadkach może rozwinąć się depresja.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Equilis StrepE znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia, które może doprowadzić do wystąpienia stanu zapalnego, któremu towarzyszy silny ból i obrzęk, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie, nawet jeśli wstrzyknięto tylko nieznaczną ilość.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od koni zaszczepionych produktem Equilis StrepE wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie szczepionka Equilis StrepE jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Equilis StrepE przewyższają ryzyko, i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Equilis StrepE

W dniu 7 maja 2004 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Equilis StrepE, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Equilis StrepE znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.