



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449283/2007
EMA/V/C/000078

Equilis StrepE (*elävä deletiomutantti Streptococcus equi*, kanta TW928)

Yleiskatsaus, joka koskee Equilis StrepE -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Equilis StrepE on ja mihin sitä käytetään?

Equilis StrepE on eläinrokote, jolla suojataan hevosia *Streptococcus equi* -bakteerien aiheuttamalta hengitystiesairaudelta. Tämän bakteerin aiheuttama sairaus on hyvin tarttuva ja yleinen, ja sitä kutsutaan nimellä pääntauti. Pääntaudissa hevosen pään imusolmukkeet voivat turvota niin suuriksi, että ne tukkivat hengitystiet, jolloin hevosen on vaikea hengittää. Tämä tauti on erittäin tarttuva ja yleinen bakteeri-infektio hevosilla. Equilis StrepE vähentää taudin kliinisiä merkkejä ja (märkkä keräävien) imusolmukepaiseiden ilmaantumista.

Equilis StrepE:n sisältämä vaikuttava aine on *Streptococcus equi* -kannan TW928 elävä deletiomutantti.

Miten Equilis StrepE:tä käytetään?

Equilis StrepE:tä on saatavana kuiva-aineena (kylmäkuivattu pelletti), josta valmistetaan suspensio injeksiota varten. Rokotetta saa vain eläinlääkärin määräyksestä.

Equilis StrepE -valmisteen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Equilis StrepE vaikuttaa?

Equilis StrepE on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan tauteja vastaan. Equilis StrepE sisältää pieniä määriä *S. equi* -nimistä bakteeria. Kun hevoselle on annettu rokote, sen immuunijärjestelmä tunnistaa bakteerit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Altistuessaan näille bakteereille myöhemmin uudelleen immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Equilis StrepE:n sisältämästä bakteerikannasta on poistettu joitakin geenejä. Sen vuoksi se ei kasva hevosen elimistössä niin hyvin kuin tavallisesti, ja on epätodennäköisempää, että se pystyisi aiheuttamaan hevoselle sairauden. Tämän vuoksi sitä voidaan käyttää rokotteessa.

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



Mitä hyötyä Equilis StrepE:stä on havaittu tutkimuksissa?

Rokote annetaan 0,2 ml:n injektiona hevosen ylähuulen sisäpuolelle. Equilis StrepE:n tehoa on tutkittu turvallisuustutkimuksissa ja yhdessä keskeisessä kenttätutkimuksessa. Hevosilla ei ollut aikaisemmin ollut mitään sairauksia, ei myöskään pääntautia, eikä niitä ollut rokotettu koskaan.

Turvallisuustutkimusten tulokset osoittavat, että Equilis StrepE on turvallinen hevosille neljän kuukauden iästä alkaen, ja paikallisia ja systeemisiä reaktioita, joita havaittiin toistuvan kerta-annoksen ja yliannostukseen perustuvan hoidon jälkeen, pidettiin hyväksyttävänä. Toinen injektio on annettava vähintään neljän kuukauden ikäisille hevosille neljän viikon kuluttua. Kaikki hevoset on rokotettava uudelleen kolmen kuukauden välein, jotta immuniteetti säilyy. Equilis StrepE on tarkoitettu käytettäväksi vain terveillä hevosilla, joilla on riski saada *S. equi* -infektio sen vuoksi, että ne joutuvat kosketuksiin sellaisista ympäristöistä peräisin olevien hevosten kanssa, joissa bakteeria tiedetään esiintyvän.

Tutkimukset osoittivat, että Equilis StrepE on tehokas vähintään neljän kuukauden ikäisten hevosten aktiivisessa immunisoinnissa *Streptococcus equi* -bakteeria vastaan, kun tarkoituksena on vähentää taudin kliinisiä merkkejä ja imusolmukepaiseiden esiintymistä. Tutkimuksissa niillä hevosilla, jotka saivat Equilis StrepE:tä, oli muita hevosia harvemmin pääntaudin oireita. Niillä oli myös vähemmän paiseita ja turvonneita imusolmukkeita.

Mitä riskejä Equilis StrepE -valmisteseen liittyy?

Vain terveitä hevosia, joilla on riski saada infektio, tulee rokottaa. Injektion jälkeen injektiokohtaan kehittyy turvotus neljän tunnin kuluessa, ja injektio kohta voi olla kuumottava tai kivulias. Reaktio on suurimmillaan 2–3 päivän kuluessa injektioista. Turvonnut alue on kooltaan yleensä enintään 3 x 8 cm. Turvotuksen tulisi hävitä kolmen viikon kuluessa, eikä se yleensä vaikuta hevosen ruokahuuun tai aiheuta eläimelle epämukavuutta. Hyvin harvoissa tapauksissa injektiokohtaan voi kehittyä paise ja siitä voi vuotaa eritettä. Myös pään imusolmukkeet voivat suurentua, mikä voi aiheuttaa eläimelle lyhytaikaista kipua.

Rokotuspäivänä ruumiinlämpö saattaa nousta enintään 2 °C. Harvoissa tapauksissa voi olla havaittavissa heikentynyttä ruokahalua, kuumetta ja lihasvärinää. Hyvin harvoissa tapauksissa voi kehittyä alakuloisuutta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Equilis StrepE -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, seurauksena voi olla tulehdus, johon liittyy kovaa kipua ja turvotusta. Vaikka injektoitu määrä olisikin vain hyvin pieni, henkilön on hakeuduttava välittömästi lääkäriin ja näytettävä pakkausseloste tai myyntipakkaus lääkärille.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi. Equilis StrepE:llä hoidettujen hevosten varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta.

Miksi Equilis StrepE on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Equilis StrepE:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Equilis StrepE:stä

Equilis StrepE sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 7. toukokuuta 2004.

Lisää tietoa Equilis StrepE:stä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/equilis-strepe.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.