



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243127/2013
EMA/V/C/002241

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Equilis West Nile

flavivirus kmen YF-WN

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Equilis West Nile?

Equilis West Nile je veterinární vakcína, která obsahuje inaktivovaný (usmrcený) virus západonilské horečky. Obsahuje kmen zvaný žlutá zimnice – západonilská horečka (YF-WN). K dispozici je ve formě injekční suspenze.

K čemu se přípravek Equilis West Nile používá?

Přípravek Equilis West Nile se používá k očkování koní starších šesti měsíců proti viru západonilské horečky. Virus západonilské horečky je infekce přenášená komáry, která může způsobit u infikovaných koní závažné onemocnění a mozkové infekce, které mohou vést k úmrtí zvířete.

Vakcína se nejdříve podává koním starším šesti měsíců ve formě dvou injekcí do svalů v intervalu tří až pěti týdnů. Po této jedné injekci by se měla podávat jedna injekce každý rok jako přeočkování (booster).

Jak přípravek Equilis West Nile působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Equilis West Nile obsahuje malé množství viru západonilské horečky, který byl inaktivován (usmrcen), takže již nemůže způsobit onemocnění. Při podání přípravku Equilis West Nile koním imunitní systém zvířat rozpoznává virus obsažený ve vakcíně jako „cizorodý“ a vytváří proti

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



němu protilátky za účelem ochrany proti tomuto viru. Jestliže budou zvířata v budoucnu vystavena viru západonilské horečky, imunitní systém bude schopen proti nim rychleji vytvářet protilátky. To napomáhá ochraně proti onemocnění.

Přípravek Equilis West Nile obsahuje „adjuvans“ pro zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek Equilis West Nile zkoumán?

Účinnost přípravku Equilis West Nile byla nejdříve zkoumána v řadě laboratorních studií, které zkoumaly, jak dlouho trvá, než dojde po vakcinaci k vytvoření ochrany, a jak dlouho tato ochrana přetrvává.

Přípravek Equilis West Nile byl také zkoumán ve třech terénních studiích. První z těchto studií zahrnovala 173 koní ve věku minimálně šesti měsíců, u kterých byla srovnávána vakcinace přípravkem Equilis West Nile s placebem (injekcí neúčinného přípravku). Vakcína byla také srovnávána s placebem ve dvou dalších terénních studiích zahrnujících březí klisny. První studie zahrnovala 128 březích klisen ze smíšených chovů a druhá 41 čistokrevných březích klisen. Měřítkem účinnosti ve všech terénních studiích byl počet koní, u kterých došlo k vytvoření ochranných hladin protilátek proti viru západonilské horečky.

Jaký přínos přípravku Equilis West Nile byl prokázán v průběhu studií?

Laboratorní studie prokázaly, že ochrana u koní se rozvíjí za dva týdny po primární vakcinaci. Délka trvání ochrany po primární vakcinaci byla 12 měsíců, podobně tomu je u každoroční jednorázové přeočkovací dávky (booster).

Stěžejní terénní studie ukázaly, že očkování přípravkem Equilis West Nile při doporučeném podání vedlo k vytvoření ochranných hladin protilátek ve 42. den studie u 94 % očkovaných koní. Studie u březích klisen ukázaly, že u 89 % očkovaných klisen ze smíšených chovů a 95 % očkovaných čistokrevných klisen se vytvořily ochranné hladiny protilátek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Equilis West Nile?

V místě injekce se může vytvořit mírný krátkodobý otok, který ustupuje během jednoho až pěti dní. Může dojít k mírnému zvýšení tělesné teploty až o 1,5 °C po dobu jednoho až dvou dní.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Jaká je ochranná lhůta?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem. Ochranná lhůta u přípravku Equilis West Nile činí nula dnů.

Na základě čeho byl přípravek Equilis West Nile schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Equilis West Nile převyšují ve schválené indikaci jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o

registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Equilis West Nile:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Equilis West Nile platné v celé Evropské unii dne 06/06/2013. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2013.