



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Equilis West Nile

Flavivirus stamme YF-WN

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Equilis West Nile?

Equilis West Nile er en veterinær vaccine, der indeholder inaktiveret (dræbt) West Nile virus. Virus i vaccinen er af stammen Yellow Fever-West Nile (YF-WN). Den leveres som infusionsvæske, suspension.

Hvad anvendes Equilis West Nile til?

Equilis West Nile anvendes til vaccination af heste fra 6-måneders alderen mod West Nile virus. West Nile virus er en infektion, der overføres af myg og kan medføre svær sygdom og dødelig hjernebetændelse hos heste.

Indledningsvis gives vaccinationen til heste over 6 måneder som to injektioner i en muskel med tre til fem ugers mellemrum. Vaccinationen gentages hvert år med en enkelt injektion af en "boosterdosis".

Hvordan virker Equilis West Nile?

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod sygdommen. Equilis West Nile indeholder små mængder af West Nile virus, der er "inaktiveret" (dræbt), så det ikke længere kan forårsage sygdom. Når Equilis West Nile gives til heste, opfatter dyrets immunsystem virus i vaccinen som "fremmed" og danner antistoffer til forsvar mod det. Hvis dyret efterfølgende udsættes for West Nile virus, vil immunsystemet reagere hurtigere. Dette beskytter mod sygdommen.

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



Equilis West Nile indeholder et adjuvans, dvs. et stof, der forstærker immunreaktionen.

Hvordan blev Equilis West Nile undersøgt?

Virkingen af Equilis West Nile blev først undersøgt i en række laboratorieforsøg, hvor det blev undersøgt, hvor længe det tog at opnå beskyttelse efter vaccination, og hvor længe beskyttelsen varede.

Equilis West Nile blev desuden undersøgt i tre feltundersøgelser. I den første indgik 173 heste, der var mindst 6 måneder gamle. Vaccination med Equilis West Nile blev her sammenlignet med placebo (en virkningsløs injektion). Vaccinen blev desuden sammenlignet med placebo i to andre feltundersøgelser med drægtige hopper. I den første indgik 128 drægtige hopper af blandet race, i den anden 41 drægtige fuldblodshopper. I feltundersøgelserne blev virkingen bedømt på det antal heste, der dannede beskyttende mængder antistoffer mod West Nile virus.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Equilis West Nile?

Laboratorieundersøgelserne viste, at hestene opnåede beskyttelse to uger efter den indledende (primære) vaccination. Beskyttelsen varede i 12 måneder efter den primære vaccination og efter den årlige revaccination med en enkelt booster-dosis.

Felt-hovedundersøgelsen viste, at når Equilis West Nile blev givet i henhold til anbefalingerne, havde 94 % af de vaccinerede heste på dag 42 af undersøgelsen dannet en beskyttende mængde antistoffer. Undersøgelserne hos drægtige hopper viste, at 89 % af de vaccinerede hopper af blandet race og 95 % af de vaccinerede fuldblodshopper dannede beskyttende mængder antistoffer.

Hvilken risiko er der forbundet med Equilis West Nile?

På injektionsstedet kan der komme kortvarig let hævelse, der svinder efter 1-5 dage. Der kan være let temperaturforhøjelse på indtil 1,5 °C i en eller to dage.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter lægemidlets indgivelse, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum, eller mælken fra dyret kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for Equilis West Nile er 0 dage.

Hvorfor blev Equilis West Nile godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Equilis West Nile overstiger risiciene til den godkendte anvendelse, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Equilis West Nile. Forholdet mellem fordele og risici fremgår af afsnittet med den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Equilis West Nile:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Equilis West Nile den 06/06/2013. Oplysninger om udleveringsbestemmelserne for produktet findes på etiketten/yderemballagen.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2013.