



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Equilis West Nile

## Flavivirus Stamm YF-WN

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### Was ist Equilis West Nile?

Equilis West Nile ist ein Veterinärimpfstoff, der inaktivierte (abgetötete) West-Nil-Viren enthält. Es enthält einen Stamm, der als Yellow Fever-West Nile (YF-WN) bezeichnet wird. Es ist als Injektionssuspension erhältlich.

### Wofür wird Equilis West Nile angewendet?

Equilis West Nile wird zur Impfung von Pferden ab einem Alter von sechs Monaten gegen das West-Nil-Virus angewendet. Das West-Nil-Virus wird von Moskitos übertragen und kann bei infizierten Pferden eine schwere Erkrankung und tödlich verlaufene Hirninfektionen verursachen.

Der Impfstoff wird zu Beginn bei Pferden ab einem Alter von sechs Monaten als zwei intramuskuläre Injektionen in einem Abstand von drei bis fünf Wochen verabreicht. Danach sollte einmal im Jahr eine einzelne Injektion als Auffrischungsimpfung verabreicht werden.

### Wie wirkt Equilis West Nile?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit wehren kann. Equilis West Nile enthält kleine Mengen von West-Nil-Viren, die inaktiviert (abgetötet) wurden, sodass sie keine Erkrankung mehr verursachen können.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Wenn Equilis West Nile Pferden verabreicht wird, erkennt deren Immunsystem den im Impfstoff enthaltenen Virus als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Wenn die Tiere in der Zukunft dem West-Nil-Virus ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen die Krankheit bei.

Equilis West Nile enthält ein Adjuvans, um die Immunreaktion zu verstärken.

## **Wie wurde Equilis West Nile untersucht?**

Die Wirksamkeit von Equilis West Nile wurde zunächst in einer Reihe von Laborstudien untersucht, in denen überprüft wurde, wie lange es dauert, bis nach der Impfung ein Schutz erreicht ist und wie lange dieser Schutz anhält.

Equilis West Nile wurde außerdem in drei Feldstudien untersucht. Die erste dieser drei Studien wurde mit 173 Pferden ab einem Alter von sechs Monaten durchgeführt, bei denen die Impfung mit Equilis West Nile mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. Der Impfstoff wurde darüber hinaus in zwei weiteren Feldstudien, die mit trächtigen Stuten durchgeführt wurden, mit Placebo verglichen. Die erste Studie wurde mit 128 trächtigen Stuten gemischter Rasse und die zweite mit 41 trächtigen Vollblutstuten durchgeführt. Der Indikator für die Wirksamkeit war in allen Feldstudien die Anzahl von Pferden, die schützende Antikörper-Spiegel gegen das West-Nil-Virus entwickelten.

## **Welchen Nutzen hat Equilis West Nile in diesen Studien gezeigt?**

Die Laborstudien zeigten, dass Pferde zwei Wochen nach der Erstimpfung einen Schutz entwickelten. Die Dauer dieses Schutzes betrug zwölf Monate sowohl nach der Erstimpfung als auch nach der jährlich einmaligen Auffrischungsimpfung.

Die Hauptfeldstudie zeigte, dass die Impfung mit Equilis West Nile bei Verabreichung gemäß den Empfehlungen bei 94 % der geimpften Pferde an Tag 42 der Studie zu schützenden Antikörper-Spiegeln führte. Die Studien an trächtigen Stuten zeigten, dass 89 % der geimpften Stuten gemischter Rasse und 95 % der geimpften Vollblutstuten schützende Antikörper-Spiegel entwickelten.

## **Welches Risiko ist mit Equilis West Nile verbunden?**

An der Injektionsstelle kann eine leichte vorübergehende Schwellung entstehen, die sich in ein bis fünf Tagen zurückbildet. Ein geringer Anstieg der Körpertemperatur (um maximal 1,5 °C) kann für ein bis zwei Tage auftreten.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Wenn das Arzneimittel versehentlich selbst injiziert wird, sollte unverzüglich ärztlicher Rat aufgesucht werden und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden.

## **Was ist die Wartezeit?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet werden kann und das Fleisch oder die Milch des Tieres für den menschlichen Verzehr verwendet werden können. Die Wartezeit beträgt für Equilis West Nile null Tage.

## **Warum wurde Equilis West Nile zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Equilis West Nile gegenüber den Risiken der Behandlung in den zugelassenen Anwendungsgebieten überwiegt, und empfahl, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Equilis West Nile zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

## **Weitere Informationen über Equilis West Nile:**

Am 06. 06 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Equilis West Nile in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im April 2013 aktualisiert.