



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Equilis West Nile

Στέλεχος YF-WN φλαβοϊού

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Equilis West Nile;

Το Equilis West Nile είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει αδρανολογημένο (νεκρό) ιό του Δυτικού Νείλου. Περιέχει το στέλεχος του ιού του κίτρινου πυρετού – του Δυτικού Νείλου (Yellow Fever-West Nile, YF-WN). Διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Equilis West Nile;

Το Equilis West Nile χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό ίππων από την ηλικία των έξι μηνών έναντι του ιού του Δυτικού Νείλου. Ο ιός του Δυτικού Νείλου είναι μια λοίμωξη που μεταδίδεται από τα κουνούπια και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή νόσο και θανατηφόρες εγκεφαλικές λοιμώξεις στους προσβεβλημένους ίππους.

Το εμβόλιο χορηγείται αρχικά στους ίππους από την ηλικία των έξι μηνών με δύο ενδομυϊκές ενέσεις, μεταξύ των οποίων πρέπει να μεσολαβούν τρεις έως πέντε εβδομάδες. Μετά από τον αρχικό αυτό εμβολιασμό, κάθε χρόνο χορηγείται μία ένεση ως αναμνηστικός εμβολιασμός.

Πώς δρα το Equilis West Nile;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Equilis West Nile περιέχει μικρές ποσότητες του ιού του Δυτικού Νείλου



οι οποίες έχουν αδρανοποιηθεί (εξουδετερωθεί) ώστε να μην προκαλούν πλέον τη νόσο. Όταν το Equilis West Nile χορηγείται σε ίππους, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τους ιούς που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό του Δυτικού Νείλου, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης, το Equilis West Nile περιέχει ανοσοενισχυτική ουσία.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Equilis West Nile;

Η αποτελεσματικότητα του Equilis West Nile μελετήθηκε πρώτα σε αρκετές εργαστηριακές μελέτες οι οποίες εξέτασαν το χρονικό διάστημα που χρειάστηκε για την επίτευξη προστασίας μετά τον εμβολιασμό, καθώς και τη διάρκεια της προστασίας.

Επίσης, για την αξιολόγηση του Equilis West Nile διενεργήθηκαν τρεις μελέτες πεδίου. Η πρώτη από αυτές, περιλάμβανε 173 ίππους ηλικίας τουλάχιστον έξι μηνών, στους οποίους ο εμβολιασμός με Equilis West Nile συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονικό εμβολιασμό). Το εμβόλιο συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο και στις άλλες δύο μελέτες πεδίου με κυοφορούσες φοράδες. Η πρώτη περιλάμβανε 128 κυοφορούσες φοράδες διαφόρων φυλών, ενώ η δεύτερη 41 καθαρόαιμες κυοφορούσες φοράδες. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε όλες τις μελέτες πεδίου ήταν ο αριθμός των ίππων που ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι του ιού του Δυτικού Νείλου.

Ποιο είναι το όφελος του Equilis West Nile σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι οι ίπποι ανέπτυξαν προστασία δύο εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Η διάρκεια της προστασίας ήταν 12 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό, όπως και μετά από κάθε ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία ένεση.

Η βασική μελέτη πεδίου κατέδειξε ότι ο εμβολιασμός με Equilis West Nile, πραγματοποιούμενος σύμφωνα με τις συστάσεις, παρήγαγε προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε ποσοστό 94% των εμβολιασμένων ίππων την ημέρα 42 της μελέτης. Οι μελέτες σε κυοφορούσες φοράδες κατέδειξαν ότι το 89% των εμβολιασμένων φοράδων διαφόρων φυλών και το 95% των καθαρόαιμων εμβολιασμένων φοράδων παρήγαγαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Equilis West Nile;

Στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να εμφανιστεί ήπιο, μικρής διάρκειας οίδημα, το οποίο υποχωρεί σε μία έως πέντε ημέρες. Για μία έως δύο ημέρες ενδέχεται να σημειωθεί μικρή άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος, κατά 1,5 °C το μέγιστο.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή τη χρήση του

γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το Equilis West Nile είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Equilis West Nile;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Equilis West Nile υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία των εγκεκριμένων ενδείξεων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Equilis West Nile. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Equilis West Nile:

Στις 06/06/2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Equilis West Nile. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Απρίλιος 2013.