



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Equilis West Nile

Flavivirus, cepa YF-WN

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Equilis West Nile?

Equilis West Nile es una vacuna veterinaria que contiene el virus del Nilo Occidental (inactivado). Contiene una cepa denominada virus del Nilo Occidental-Fiebre Amarilla (YF-WN). Se presenta en forma de suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Equilis West Nile?

Equilis West Nile se utiliza para vacunar caballos a partir de los seis meses de edad contra el virus del Nilo Occidental. El virus del Nilo Occidental es una infección transmitida por mosquitos que puede producir una enfermedad grave e infecciones cerebrales mortales en los caballos infectados.

Inicialmente, la vacuna se administra a caballos de más de seis meses de edad en 2 inyecciones intramusculares, con un intervalo de tres a cinco semanas. Después, se administrará una única inyección anual de recuerdo.

¿Cómo actúa Equilis West Nile?

Las vacunas funcionan "enseñando" al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Equilis West Nile contiene cantidades pequeñas del virus del Nilo Occidental que se ha inactivado (destruido) para que ya no pueda causar la enfermedad. Cuando se administra Equilis West Nile a los caballos, su sistema inmunitario reconoce el virus contenido en la



vacuna como “extraño” y fabrica anticuerpos contra él. En el futuro, si el animal se ve expuesto al virus del Nilo Occidental, el sistema inmunitario podrá responder más rápidamente, lo que contribuirá a protegerlo contra la enfermedad.

Equilis West Nile contiene un adyuvante para potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Equilis West Nile?

La eficacia de Equilis West Nile se examinó primero en varios estudios de laboratorio en los que se investigó el tiempo necesario para obtener protección tras la vacunación y cuánto duraba la protección.

Equilis West Nile también se estudió en tres estudios de campo. En el primero de ellos se incluyó a 173 caballos de, como mínimo, seis meses de edad, en los que la vacunación con Equilis West Nile se comparó con un placebo (inyección simulada). Asimismo, se comparó a la vacuna con el placebo en otros dos estudios de campo con yeguas preñadas. En el primero se incluyó a 128 yeguas preñadas de razas mixtas y en el segundo a 41 yeguas purasangre preñadas. La medida de la eficacia en todos los estudios de campo fue el número de caballos que desarrollaron niveles de anticuerpos protectores contra el virus del Nilo Occidental

¿Qué beneficio ha demostrado tener Equilis West Nile durante los estudios?

En los estudios de laboratorio se ha demostrado que los caballos habían desarrollado protección dos semanas después de la vacunación primaria. La duración de la protección fue de 12 meses después de la vacunación primaria, así como después de la vacunación anual de recuerdo.

En el estudio de campo principal se demostró que la vacunación con Equilis West Nile administrada según las recomendaciones producía niveles de anticuerpos protectores en el 94 % de los caballos vacunados a los 42 días del inicio del estudio. Los estudios realizados con yeguas preñadas mostraron que el 89 % de las yeguas de raza mixta vacunadas y el 95 % de las yeguas purasangre vacunadas habían producido niveles de anticuerpos protectores.

¿Cuál es el riesgo asociado a Equilis West Nile?

Se puede producir una inflamación leve transitoria en el punto de inyección, que normalmente remite en entre uno y cinco días. Puede producirse un leve aumento de la temperatura corporal, máximo de 1,5°C, durante uno o dos días.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

¿Qué es el tiempo de espera?

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne o la leche para consumo humano. El tiempo de espera para Equilis West Nile es cero días.

¿Por qué se ha aprobado Equilis West Nile?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Equilis West Nile eran mayores que los riesgos para el tratamiento de la indicación autorizada y recomendó que se concediera la autorización de comercialización para Equilis West Nile. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Equilis West Nile:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Equilis West Nile el 06/06/2013. En el etiquetado de la caja encontrará información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: abril de 2013.