



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Equilis West Nile

flaviviiruse tüvi YF-WN

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Equilis West Nile?

Equilis West Nile on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) Lääne-Niiluse viirust. Vaktsiin sisaldab viirusetüve, mida nimetatakse kollapalaviku Lääne-Niiluse tüveks (YF-WN). Vaktsiini turustatakse süstesuspensioonina.

Milleks vaktsiini Equilis West Nile kasutatakse?

Vaktsiini Equilis West Nile kasutatakse vähemalt 6 kuu vanuste hobuste vaktsineerimiseks Lääne-Niiluse viiruse vastu. Lääne-Niiluse viirust levitavad sääsed ja see võib põhjustada nakatunud hobustel raske haiguse või isegi surmaga lõppeva ajuinfektsiooni.

Hobuste esmasel vaktsineerimisel alates 6. elukuust tehakse kaks lihasesisest süsti, mille vahe on 3–5 nädalat. Seejärel tehakse üks kord aastas korduvvaktsineerimine ühe lihasesisese süstina.

Kuidas Equilis West Nile toimib?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Equilis West Nile sisaldab väikeses koguses inaktiveeritud (hävitatud) Lääne-Niiluse viirust, mis ei põhjusta enam haigestumist. Kui hobustele manustatakse vaktsiini Equilis West Nile, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid baktereid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad

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



puutuvad hiljem Lääne-Niiluse viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta loomi haiguse eest.

Equilis West Nile sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti.

Kuidas vaktsiini Equilis West Nile uuriti?

Vaktsiini Equilis West Nile efektiivsust uuriti kõigepealt mitme laboratoorse katsega, mille käigus selgitati välja, kui kaua aega kulub pärast vaktsineerimist viirusevastase kaitse tekkimiseks ja kaua kaitse kestab.

Vaktsiini Equilis West Nile uuriti ka kolmes väliuuringus. Esimene uuring hõlmas 173 vähemalt kuue kuu vanust hobust ja selles võrreldi vaktsiini Equilis West Nile platseeboga (näiva vaktsiini süst). Vaktsiini võrreldi platseeboga ka kahes ülejäänud väliuuringus tiinetel märadel. Esimesse uuringusse võeti 128 tiinet segaverelist mära ja teise uuringusse 41 tiinet tõupuhast mära. Efektiivsuse näitaja kõigis väliuuringutes oli hobuste arv, kellel tekkis vaktsineerimise järel kaitsev antikehade hulk Lääne-Niiluse viiruse vastu.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Equilis West Nile kasulikkus?

Laboratoorsed katsed näitasid, et hobustel tekkis viirusevastane kaitse kaks nädalat pärast esmast vaktsineerimist. Viirusevastase kaitse kestis 12 kuud pärast esmast vaktsineerimist ja pärast iga-aastast ühekordset korduvvaktsineerimist.

Põhiline väliuuring näitas, et soovitude kohasel vaktsineerimisel vaktsiiniga Equilis West Nile tekkis 42. uuringupäevaks kaitsev antikehade hulk 94%-l vaktsineeritud hobustest. Tiinetel märadel tehtud uuringud näitasid, et kaitsev antikehade hulk tekkis 89%-l vaktsineeritud segaverelistest märadest ja 95%-l vaktsineeritud tõupuhastest märadest.

Mis riskid vaktsiiniga Equilis West Nile kaasnevad?

Süstekohas võib tekkida kergekujuline ja lühiajaline paistetuse, mis möödub ühe kuni viie päevaga. Ühe või kahe päeva vältel võib esineda ka vähene kehatemperatuuri tõus kuni 1,5 °C võrra.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Vaktsiini eksikombel süstimisel iseendale tuleb kohe pöörduda arsti poole ja näidata arstile vaktsiini pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on aeg, mille kestel ei või looma tappa ega tema liha toiduks tarvitada (keeluaeg)?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või piima toiduks tarvitada. Vaktsiini Equilis West Nile keeluaega pikkus on null päeva.

Miks Equilis West Nile heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee otsustas, et vaktsiini Equilis West Nile kasulikkus heakskiidetud näidustusel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave vaktsiini Equilis West Nile kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Equilis West Nile müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 06/06/2013. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: aprill 2013.