



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Equilis West Nile

## Flavivirus kanta YF-WN

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

### Mitä Equilis West Nile on?

Equilis West Nile on eläimille tarkoitettu rokote, joka sisältää inaktivoitua Länsi-Niilin virusta. Se sisältää kantaa nimeltä YF-WN. Valmistetta on saatavana injektioneesteena, suspensiona.

### Mihin Equilis West Nile -valmistetta käytetään?

Equilis West Nile -valmistetta käytetään yli kuuden kuukauden ikäisten hevosten rokottamiseen Länsi-Niilin virusta vastaan. Länsi-Niilin virus on hyttysten levittämä infektio, joka voi aiheuttaa vakavan sairastumisen ja kuolemaan johtavan aivotulehduksen infektion saaneella hevosella.

Perusrokotuksena annetaan ensimmäinen injektio lihakseen yli kuuden kuukauden ikäisille hevosille ja seuraava kolme–viisi viikkoa myöhemmin. Tämän jälkeen annetaan vuosittain tehosteannos yhtenä injektiona.

### Miten Equilis West Nile vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat siten, että ne "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusta) puolustautumaan sairauksia vastaan. Equilis West Nile sisältää pieniä määriä Länsi-Niilin virusta, joka on inaktivoitu siten, että se ei enää aiheuta tautia. Kun Equilis West Nile -valmistetta annetaan hevosille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämän viruksen "tunkeilijaksi" ja valmistaa vasta-aineita suojautuakseen siltä. Jos eläimet myöhemmin altistuvat Länsi-Niilin virukselle, niiden immuunijärjestelmä pystyy reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan taudilta.

---

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



Equilis West Nile sisältää adjuvanttia, joka tehostaa immuunivastetta.

## **Miten Equilis West Nile -valmistetta on tutkittu?**

Equilis West Nile -valmisteen tehoa tutkittiin ensimmäisen kerran laboratoriotutkimuksissa, joissa selvitettiin, kuinka kauan meni suojan muodostumiseen rokotuksen jälkeen ja kuinka pitkään suoja säilyi.

Equilis West Nile -valmistetta tutkittiin myös kolmessa kenttätutkimuksessa. Niistä ensimmäisessä oli mukana 173 vähintään kuuden kuukauden ikäistä hevosta, joilla Equilis West Nile -rokotetta verrattiin lumelääkkeeseen. Rokotetta verrattiin lumelääkkeeseen myös kahdessa kenttätutkimuksessa, jotka tehtiin tiineillä tammoilla. Ensimmäisessä oli mukana 128 tiinettä sekarotuista tammaa toisessa 41 tiinettä puhtasrotuista tammaa. Tehon mittarina kaikissa kenttätutkimuksissa oli niiden hevosten määrä, jolle muodostui suojaava vasta-ainetaso Länsi-Niilin virusta vastaan.

## **Mitä hyötyä Equilis West Nile -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että hevosille muodostui suoja kaksi viikkoa perusrokotuksen jälkeen. Suoja kesti 12 kuukautta perusrokotuksen jälkeen ja jokaisen vuosittaisen tehosterokotuksen jälkeen.

Pääasiallinen kenttätutkimus osoitti, että suositusten mukaisesti annettuna Equilis West Nile -rokotus tuotti suojaavan vasta-ainetason 94 prosentilla rokotetuista hevosista tutkimuksen 42:sena päivänä. Tiineillä tammoilla tehdyt tutkimukset osoittivat, että 89 prosentille rokotetuista sekarotuisista tammoista ja 95 prosentille rokotetuista puhtasrotuisista tammoista muodostui suojaava vasta-ainetaso.

## **Mitä riskejä Equilis West Nile -valmisteeseen liittyy?**

Injektiokohtaan voi muodostua lievää ja ohimenevää turvotusta, joka laskee yhden–viiden vuorokauden kuluessa. Lievää lämmönnousua, enintään 1,5 °C, voi esiintyä yhden–kahden vuorokauden aikana.

## **Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Jos henkilö on vahingossa pistänyt rokotetta itseensä, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystettä.

## **Kuinka pitkä varoaika on?**

Varoajalla tarkoitetaan lääkkeen antamisesta laskettua aikaa, jonka kuluessa eläintä ei saa teurastaa eikä sen lihaa saa käyttää ihmisravinnoksi tai sen maitoa ihmisravinnoksi. Equilis West Nile -valmisteen varoaika on nolla päivää.

## **Miksi Equilis West Nile on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Equilis West Nile -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyn käyttöaiheen hoidossa ja suositteli myyntiluvan antamista Equilis West Nile -valmisteelle. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

## **Muita tietoja Equilis West Nile -valmisteesta:**

Euroopan komissio myönsi 06/06/2013 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Equilis West Nile -valmistetta varten. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyysmerkinnässä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi huhtikuussa 2013.