



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Equilis West Nile

flavivírus törzs YF-WN

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. A dokumentum célja bemutatni azt, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen gyógyszer az Equilis West Nile?

Az Equilis West Nile állatgyógyászati készítmény, amely inaktivált (elölt) nyugat-nílusi vírust tartalmaz. Az úgynevezett sárgaláz-nyugat-nílusi (YF-WN) törzset tartalmazza. Szuszpenziós injekció formájában érhető el.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Equilis West Nile?

Az Equilis West Nile-t hat hónapos kor feletti lovak nyugat-nílusi vírus elleni oltására alkalmazzák. A nyugat-nílusi vírus szúnyogok által terjesztett fertőzést okoz, amely a megfertőződött lovaknál súlyos betegséghez és halálos agyi fertőzésekhez vezethet.

Az oltóanyagot először hat hónapos kor feletti lovaknál alkalmazzák 3-5 hetes időközzel az izomba beadott két injekció formájában. Ezt követően emlékeztető oltásként évente egy injekciót kell alkalmazni.

Hogyan fejti ki hatását az Equilis West Nile?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az Equilis West Nile kis mennyiségű inaktivált (elölt) nyugat-nílusi vírust tartalmaz, így ez már nem okozhat betegséget. Ha az Equilis West Nile oltóanyagot beadják a lovaknak, akkor az immunrendszerük idegenként ismeri fel a

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Honlap** www.ema.europa.eu

Az Európai Unió ügynöksége



vakcinában található vírust és védekezésképpen ellenanyagokat termel ellenük. A jövőben, ha az állat találkozik a nyugat-nílusi vírussal, akkor az immunrendszer képes lesz gyorsabban reagálni. Ez segítséget nyújt a betegség elleni védekezésben.

Az Equilis West Nile az immunválasz elősegítésére adjuvánst tartalmaz.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Equilis West Nile-t?

Az Equilis West Nile vakcinát először egy sor laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták, amelyek azt értékelték, hogy az oltóanyag beadása után mennyi ideig tart a védelem kialakulása és a kialakult védelem milyen hosszan marad meg.

Az Equilis West Nile vakcinát három területi vizsgálatban is értékelték. Közülük az elsőben 173 legalább hat hónapos ló vett részt és az Equilis West Nile oltást placebóval (hatóanyagot nem tartalmazó injekció) hasonlították össze. A vakcinát két másik területi vizsgálatban is placebóval hasonlították össze, vemhes kancák részvételével. Az első vizsgálatban 128 vegyes állományból származó, vemhes kanca vett részt, a másodikban pedig 41 telivér kanca szerepelt. A hatásosság mércéje minden területi vizsgálatban azoknak a lovaknak a száma volt, amelyek szervezetében termelődtek védő ellenanyagok a nyugat-nílusi vírussal szemben.

Milyen előnyei voltak az Equilis West Nile alkalmazásának a vizsgálatok során?

A laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a lovaknál az alapimmunizálás után két héttel alakult ki a védelem. Ez a védelem az alapimmunizálást, valamint az éves egyszeri emlékeztető oltást követően 12 hónapig maradt meg.

A fő területi vizsgálat szerint az Equilis West Nile oltás az ajánlásnak megfelelően alkalmazva az oltott lovak 94%-ánál védő ellenanyagszintet alakított ki a vizsgálat 42. napján. A vemhes kancák vizsgálata szerint az oltott kevert állományú kancák 89%-ánál és az oltott telivér kancák 95%-ánál alakult ki védő ellenanyagszint.

Milyen kockázatokkal jár az Equilis West Nile alkalmazása?

Enyhe és rövid ideig tartó duzzanat alakulhat ki az injekció beadásának helyén, ami egy-öt napon belül megszűnik. Enyhe, max. 1,5 °C-os hőemelkedés előfordulhat egy vagy két napig.

Melyek a gyógyszert beadó vagy az állattal érintkezésbe kerülő személyre vonatkozó óvintézkedések?

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét az orvosnak.

Mennyi ideig tart az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az idő, amelynek a gyógyszer alkalmazása után el kell telnie az állat levágásáig és húsának vagy tejének emberi fogyasztásra történő felhasználásáig. Az Equilis West Nile esetében az ételmezés-egészségügyi várakozási idő nulla nap.

Miért engedélyezték az Equilis West Nile-t?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Equilis West Nile előnyei az engedélyezett indikáció kezelésében meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta

az Equilis West Nile vakcinára vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázati profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

Az Equilis West Nile vakcinával kapcsolatos egyéb információ:

2013. 06. 06.-án/-én az Európai Bizottság az Equilis West Nile-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó frissítése: 2013. április.