



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Equilis West Nile

Flavivirus, ceppo YF-WN

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Equilis West Nile?

Equilis West Nile è un vaccino veterinario contenente il virus del Nilo occidentale inattivato (ucciso). Il vaccino contiene un ceppo denominato YF-WN (*Yellow Fever-West Nile*, febbre gialla-Nilo occidentale). È disponibile sotto forma di sospensione iniettabile.

Per che cosa si usa Equilis West Nile?

Equilis West Nile è indicato per vaccinare i cavalli a partire dall'età di sei mesi contro il virus del Nilo occidentale. Il virus del Nilo occidentale è un'infezione trasmessa da zanzare che può causare una grave malattia e infezioni cerebrali letali negli animali infetti.

Il vaccino è somministrato inizialmente a cavalli di età superiore a sei mesi con due iniezioni intramuscolari; le due dosi sono somministrate a distanza di 3-5 settimane l'una dall'altra. Successivamente deve essere effettuata una vaccinazione di richiamo annuale con una dose.

Come agisce Equilis West Nile?

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Equilis West Nile contiene piccoli quantitativi del virus del Nilo occidentale che è stato inattivato (ucciso) affinché non provochi la malattia. Quando Equilis West Nile è somministrato ai cavalli, il sistema immunitario dell'animale riconosce il virus contenuto nel vaccino



come "estraneo" e produce anticorpi contro di esso. In caso di esposizione al virus del Nilo occidentale in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. In questo modo l'organismo riuscirà a proteggersi meglio da questa infezione.

Equilis West Nile contiene anche un adiuvante, che migliora la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Equilis West Nile?

L'efficacia di Equilis West Nile è stata esaminata inizialmente nell'ambito di una serie di studi di laboratorio, volti a misurare il tempo necessario per ottenere l'immunità dopo la vaccinazione e la durata della stessa.

Equilis West Nile è stato analizzato anche nell'ambito di tre studi sul campo. Il primo di questi studi è stato condotto su 173 cavalli di almeno sei mesi di età, nei quali la vaccinazione con Equilis West Nile è stata confrontata con un placebo (iniezione di una sostanza priva di effetti sull'organismo). Il vaccino è stato confrontato con placebo anche in altri due studi sul campo, realizzati su cavalle in gravidanza. Il primo studio è stato svolto su 128 cavalle gravide di razze miste; il secondo su 41 cavalle gravide di razza pura. Il parametro dell'efficacia per tutti gli studi sul campo era il numero di cavalli che svilupparono livelli di anticorpi contro il virus del Nilo occidentale sufficienti a garantire l'immunità.

Quali benefici ha mostrato Equilis West Nile nel corso degli studi?

Dagli studi di laboratorio è emerso che i cavalli avevano sviluppato l'immunità dopo due settimane dalla vaccinazione primaria. L'immunità è durata 12 mesi sia dopo la vaccinazione primaria sia dopo il richiamo annuale.

Il principale studio condotto sul campo ha dimostrato che la vaccinazione con Equilis West Nile, se somministrata conformemente alle raccomandazioni, aveva stimolato la formazione di livelli anticorpali nel 94% dei cavalli vaccinali il giorno 42 dello studio. Gli studi realizzati nelle cavalle gravide hanno mostrato che l'89% delle cavalle di razza mista e il 95% delle cavalle di razza pura aveva sviluppato livelli anticorpali sufficienti a garantire l'immunità.

Qual è il rischio associato a Equilis West Nile?

Si può sviluppare un leggero gonfiore transitorio nel sito d'inoculo, che si risolve in un periodo compreso tra uno e cinque giorni. Si può verificare un lieve aumento della temperatura corporea, fino a 1,5 °C, per uno o due giorni.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Qual è il tempo di attesa?

Il tempo di attesa è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare dopo la somministrazione del farmaco e prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne o il suo latte possano essere usati per il consumo umano. Il tempo di attesa di Equilis West Nile equivale a zero giorni.

Perché è stato approvato Equilis West Nile?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Equilis West Nile sono superiori ai suoi rischi per l'indicazione approvata e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Equilis West Nile

In data 06/06/2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Equilis West Nile, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: aprile 2013.