



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Equilis West Nile

Flavivīrusa celms YF-WN

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Equilis West Nile*?

Equilis West Nile ir veterināra vakcīna, kas satur inaktivētu (nonāvētu) Rietumnīlas vīrusu. Tā satur celmu, ko dēvē par dzeltenā drudža Rietumnīlas vīrusu (*Yellow Fever-West Nile – YF-WN*). Tā ir pieejama kā injekciju suspensija.

Kāpēc lieto *Equilis West Nile*?

Equilis West Nile lieto zirgu vakcinēšanai no sešu mēnešu vecuma pret Rietumnīlas vīrusu. Rietumnīlas vīruss ir infekcijas ierosinātājs, ko pārnēsā kukaiņi un kas var izraisīt smagu slimību un letālu galvas smadzeņu infekciju inficētiem zirgiem.

Vakcīnu sākotnēji ievada par sešiem mēnešiem vecākiem zirgiem divu intramuskulāru injekciju veidā ar 3–5 nedēļu starplaiku. Pēc tam katru gadu revakcinācijai jāveic viena injekcija.

Kā darbojas *Equilis West Nile*?

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. *Equilis West Nile* satur nelielu daudzumu Rietumnīlas vīrusa, kas ir inaktīvs (nonāvēts), lai neizraisītu slimību. Ievadot *Equilis West Nile* zirgiem, to imūnsistēma atpazīst vakcīnas sastāvā esošo vīrusu kā "svešu" un veido antivielas aizsardzībai pret to. Turpmāk, ja dzīvnieki saskarsies ar Rietumnīlas vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties pret slimību.

Equilis West Nile satur adjuvantu imūnās atbildes reakcijas pastiprināšanai.

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



Kā noritēja *Equilis West Nile* izpēte?

Equilis West Nile efektivitāti vispirms pētīja vairākos laboratoriskos pētījumos, vērtējot, cik ilgs laiks nepieciešams, lai nodrošinātu aizsardzību pēc vakcinācijas, un cik ilgi aizsardzība saglabājas.

Equilis West Nile pētīja arī trīs lauka pētījumos. Pirmajā no tiem bija iekļauti 173 vismaz sešus mēnešus veci zirgi, kuriem vakcināciju ar *Equilis West Nile* salīdzināja ar placebo (fiktīvu injekciju). Vakcīnu ar placebo salīdzināja arī divos citos lauka pētījumos, iekļaujot grūsnas ķēves. Pirmajā pētījumā bija iekļautas 128 jauktas šķirnes grūsnas ķēves, bet otrajā – 41 grūsna tīrasiņu ķēve. Efektivitātes rādītājs visos lauka pētījumos bija zirgu skaits, kuriem izveidojās aizsargājošs antivielu līmenis pret Rietumnīlas vīrusu.

Kāds ir *Equilis West Nile* iedarbīgums šajos pētījumos?

Laboratorijas pētījumos konstatēja, ka zirgiem aizsardzība izveidojās divas nedēļas pēc primārās vakcinācijas. Aizsardzības ilgums bija 12 mēneši pēc primārās vakcinācijas, kā arī pēc ikgadējas vienreizējas revakcinācijas.

Lauka pamatpētījumi liecināja, ka vakcinācija ar *Equilis West Nile* saskaņā ar ieteikumiem 42. pētījuma dienā radīja aizsargājošu antivielu līmeni 94 % vakcinēto zirgu. Pētījumos ar grūsnām ķēvēm konstatēja, ka 89 % vakcinēto jauktas šķirnes ķēvju un 95 % vakcinēto tīrasiņu ķēvju ir izveidojies aizsargājošs antivielu līmenis.

Kāds pastāv risks, lietojot *Equilis West Nile*?

Injekcijas vietā uz īsu brīdi var izveidoties neliels pietūkums, kas izzūd 1–5 dienu laikā. Vienu vai divas dienas var būt nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra par 1,5 °C.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjekcijas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā. *Equilis West Nile* izdalīšanās periods ir nulle dienu.

Kāpēc *Equilis West Nile* tika apstiprināta?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Equilis West Nile* sniegtie ieguvumi pārsniedz risku, kas saistīts ar ārstēšanu apstiprinātās indikācijas gadījumā, un ieteica izsniegt *Equilis West Nile* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Equilis West Nile*

Eiropas Komisija 06.06.2013. izsniedza *Equilis West Nile* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada aprīlī.