



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Equilis West Nile

Flavivirus, stam YF-WN

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

## Wat is Equilis West Nile?

Equilis West Nile is een diergeneeskundig vaccin dat geïnactiveerd (gedood) West-Nijlvirus bevat. Het bevat een stam genaamd Yellow Fever-West Nile (YF-WN). Het is verkrijgbaar als suspensie voor injectie.

## Wanneer wordt Equilis West Nile voorgeschreven?

Equilis West Nile wordt gebruikt om paarden van zes maanden of ouder te vaccineren tegen het West-Nijlvirus. Het West-Nijlvirus is een infectie die door muskieten wordt overgedragen en die ernstige ziekte en fatale herseninfecties kan veroorzaken bij besmette paarden.

Het vaccin wordt aan paarden van zes maanden of ouder eerst toegediend in de vorm van twee injecties in een spier met een tussenpoos van drie tot vijf weken. Daarna dient jaarlijks een enkele injectie te worden toegediend als boostervaccinatie.

## Hoe werkt Equilis West Nile?

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Equilis West Nile bevat kleine hoeveelheden West-Nijlvirus die zijn geïnactiveerd (gedood) zodat deze geen ziekte meer kunnen veroorzaken. Wanneer paarden Equilis



West Nile toegediend krijgen, herkent het immuunsysteem het virus in het vaccin als 'vreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan als afweer. Na de vaccinatie is het immuunsysteem voortaan in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan het West-Nijlvirus worden blootgesteld. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

Equilis West Nile bevat een adjuvans om een betere reactie op te wekken.

## **Hoe is Equilis West Nile onderzocht?**

De werkzaamheid van Equilis West Nile werd eerst onderzocht in een aantal laboratoriumonderzoeken waarin werd onderzocht hoe lang het na vaccinatie duurde voordat bescherming optrad en hoe lang de bescherming aanhield.

Equilis West Nile werd ook onderzocht in drie veldonderzoeken. In het eerste onderzoek werd bij 173 paarden van zes maanden of ouder vaccinatie met Equilis West Nile vergeleken met placebo (injectie zonder werkzame stof). Het vaccin werd ook vergeleken met placebo in twee andere veldonderzoeken met drachtige merries. Bij het eerste onderzoek waren 128 drachtige merries van gemengd ras betrokken en bij het tweede onderzoek waren 41 drachtige volbloedmerries betrokken. De graadmeter voor de werkzaamheid in alle veldonderzoeken was het aantal paarden waarbij beschermende antilichaamniveaus tegen het West-Nijlvirus optraden.

## **Welke voordelen bleek Equilis West Nile tijdens de studies te hebben?**

Uit de laboratoriumonderzoeken bleek dat bij paarden twee weken na primaire vaccinatie bescherming optrad. De duur van de bescherming was twaalf maanden na primaire vaccinatie alsook na de jaarlijkse boostervaccinatie.

Uit het belangrijkste veldonderzoek bleek dat vaccinatie met Equilis West Nile op dag 42 van het onderzoek bij 94% van de gevaccineerde paarden beschermende antilichaamniveaus opleverde wanneer het werd toegediend zoals aangegeven. Uit de onderzoeken bij drachtige merries bleek dat bij 89% van de gevaccineerde merries van gemengd ras en bij 95% van de gevaccineerde volbloedmerries beschermende antilichaamniveaus optraden.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Equilis West Nile in?**

Na vaccinatie kan een lichte kortdurende zwelling op de injectieplaats ontstaan die na één tot vijf dagen verdwijnt. Er kan gedurende één of twee dagen een lichte verhoging van de lichaamstemperatuur optreden van maximaal 1,5 °C.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## **Hoe lang is de wachttijd?**

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie of de melk kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd van Equilis West Nile is nul dagen.

## **Waarom is Equilis West Nile goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Equilis West Nile voor de behandeling van de goedgekeurde indicatie groter zijn dan de risico's ervan en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Equilis West Nile. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in de rubriek wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

## **Overige informatie over Equilis West Nile:**

De Europese Commissie heeft op 06/06/2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Equilis West Nile verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in april 2013.