



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Equilis West Nile

Flawiwirus, szczep YF-WN

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedłożonej dokumentacji przyczyniła się do wydania zaleceń dotyczących warunków stosowania leku.

Niniejszy dokument nie zastępuje bezpośredniej rozmowy z lekarzem weterynarii. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat dolegliwości i leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z lekarzem weterynarii. Dodatkowe informacje dotyczące podstaw do wydanych przez CVMP zaleceń można znaleźć w dyskusji naukowej (także części EPAR).

Co to jest Equilis West Nile?

Equilis West Nile jest szczepionką weterynaryjną zawierającą inaktywowany (zabity) wirus Zachodniego Nilu. Zawiera ona szczep wirusa zwany Yellow Fever-West Nile (YF-WN). Jest ona dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się lek Equilis West Nile?

Produkt Equilis West Nile stosuje się do szczepienia koni w wieku co najmniej sześciu miesięcy przeciwko wirusowi Zachodniego Nilu. Powodujący zakażenia wirus jest przenoszony przez komary i może wywoływać poważne stany chorobowe oraz śmiertelne zakażenia mózgu u koni.

Szczepionkę początkowo podaje się koniom w wieku powyżej sześciu miesięcy w postaci dwóch wstrzyknięć domięśniowych w odstępie wynoszącym od trzech do pięciu tygodni. Następnie każdego roku podaje się pojedyncze wstrzyknięcie w charakterze dawki przypominającej.

Jak działa lek Equilis West Nile?

Szczepionki działają poprzez uczenie układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Produkt Equilis West Nile zawiera niewielką ilość wirusa Zachodniego Nilu, który został inaktywowany (zabity) i nie jest w stanie wywołać zakażenia. Po podaniu

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



produktu Equilis West Nile koniom ich układ odpornościowy rozpoznaje wirusa zawartego w szczepionce jako strukturę „obcą” i produkuje skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przypadku narażenia na wirusa Zachodniego Nilu w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie przed chorobą.

Produkt Equilis West Nile zawiera adjuwant mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jak badano lek Equilis West Nile?

Skuteczność produktu Equilis West Nile początkowo oceniano w szeregu badań laboratoryjnych, w których badano czas potrzebny do uzyskania ochrony przed zakażeniem po zaszczepieniu, a także długość okresu, w którym ochrona występowała.

Produkt Equilis West Nile badano także w trzech badaniach populacyjnych. Pierwsze z nich objęło 173 konie w wieku co najmniej sześciu miesięcy, u których szczepionkę Equilis West Nile porównano z placebo (szczepieniem pozorowanym). Szczepionkę porównano z placebo również w dwóch pozostałych badaniach populacyjnych obejmujących ciężarne klacze. Pierwsze z nich obejmowało 128 ciężarnych klaczy krwi mieszanej, a drugie obejmowało 41 ciężarnych klaczy pełnej krwi angielskiej. Główną miarą skuteczności szczepienia we wszystkich badaniach populacyjnych była liczba koni, u których pojawiły się przeciwciała w ilości zapewniającej ochronę przed zakażeniami wirusem Zachodniego Nilu.

Jakie korzyści ze stosowania leku Equilis West Nile zaobserwowano w badaniach?

Badania laboratoryjne wykazały, że ochrona u koni występuje po dwóch tygodniach od pierwszego zaszczepienia. Czas trwania ochrony wynosi 12 miesięcy od pierwszego zaszczepienia, a także od podania corocznej dawki przypominającej.

Główne badanie populacyjne wykazało, że podanie produktu Equilis West Nile zgodnie z zaleceniami doprowadziło do pojawienia się przeciwciał w ilości zapewniającej ochronę przed zakażeniem u 94% zaszczepionych koni w 42. dniu badania. Badania z udziałem ciężarnych klaczy wykazały, że przeciwciała w ilości zapewniającej ochronę przed zakażeniem pojawiły się u 89% zaszczepionych klaczy krwi mieszanej oraz u 95% zaszczepionych klaczy pełnej krwi angielskiej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Equilis West Nile?

W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się łagodny, krótkotrwały obrzęk, który przemija w ciągu od jednego do pięciu dni. Przez jeden lub dwa dni może występować niewielkie podwyższenie temperatury ciała wynoszące maksymalnie 1,5°C.

Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub kontaktujące się ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego zastosowania szczepionki u ludzi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas, jaki powinien upłynąć od podania leku do momentu uboju zwierzęcia i pozyskania mięsa do konsumpcji przez ludzi albo do momentu pozyskania mleka do konsumpcji przez ludzi. Okres karencji w przypadku produktu Equilis West Nile wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Equilis West Nile?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktu Equilis West Nile w zatwierdzonym wskazaniu przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Equilis West Nile do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Equilis West Nile:

W dniu 06/06/2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Equilis West Nile do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja dotycząca zasad wydawania produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: kwiecień 2013 r.