



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Equilis West Nile

Flavivírus, estirpe YF-WN

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

## O que é o Equilis West Nile?

O Equilis West Nile é uma vacina veterinária que contém o vírus da Febre do Nilo Ocidental inativado (morto). Esta vacina contém uma estirpe chamada Febre-Amarela-Nilo Ocidental (YF-WN) e está disponível sob a forma de suspensão injetável.

## Para que é utilizado o Equilis West Nile?

O Equilis West Nile é utilizado para vacinar cavalos a partir dos 6 meses de idade contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental. O vírus da Febre do Nilo Ocidental é uma infeção transmitida por mosquitos que pode causar uma doença grave e infeções cerebrais fatais nos cavalos infetados.

A vacina é inicialmente administrada a cavalos com mais de seis meses de idade sob a forma de duas injeções por via intramuscular, com três a cinco semanas de intervalo. Após estas injeções iniciais, é necessário administrar uma injeção de reforço todos os anos.

## Como funciona o Equilis West Nile?

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Equilis West Nile contém pequenas quantidades de vírus da Febre do Nilo Ocidental que foi inativado (morto) de modo a não causar a doença. Quando o Equilis West Nile é administrado a cavalos, o sistema imunitário destes animais reconhece o vírus contido na vacina como

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



«estranho» e produz anticorpos para se defender contra ele. No futuro, caso os animais sejam expostos ao vírus da Febre do Nilo Ocidental, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isso ajuda a proteger contra a doença.

O Equilis West Nile contém um adjuvante para reforçar a resposta imunitária.

### **Como foi estudado o Equilis West Nile?**

A eficácia do Equilis West Nile foi estudada pela primeira vez numa série de estudos laboratoriais que avaliaram o tempo necessário para se obter proteção após a vacinação, bem como a duração dessa proteção.

O Equilis West Nile foi também avaliado em três estudos de campo. O primeiro desses estudos incluiu 173 cavalos com pelo menos seis meses de idade, nos quais a vacinação com o Equilis West Nile foi comparada com um placebo (uma injeção simulada). A vacina foi também comparada com um placebo em dois outros estudos de campo com éguas gestantes. O primeiro incluiu 128 éguas gestantes de raças mistas e o segundo incluiu 41 éguas puro-sangue gestantes. O parâmetro de eficácia em todos os estudos de campo foi o número de cavalos que desenvolveram níveis protetores de anticorpos contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Equilis West Nile durante os estudos?**

Os estudos em laboratório demonstraram que os cavalos desenvolveram proteção duas semanas após a vacinação primária. A duração da proteção foi de 12 meses após a vacinação primária, bem como após a vacinação anual de reforço.

O estudo de campo principal demonstrou que a vacinação com o Equilis West Nile, administrado de acordo com as recomendações, produziu níveis protetores de anticorpos em 94 % dos cavalos vacinados, no dia 42 do estudo. Os estudos em éguas gestantes demonstraram que 89 % das éguas de raças mistas vacinadas e 95 % das éguas puro-sangue vacinadas produziram níveis protetores de anticorpos.

### **Qual é o risco associado ao Equilis West Nile?**

Pode desenvolver-se uma ligeira tumefação passageira no local de injeção, que desaparece no prazo de um a cinco dias. Pode ocorrer um ligeiro aumento da temperatura corporal, de 1,5 °C, no máximo, durante um ou dois dias.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Em caso de autoinjeção acidental, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

### **Qual é o intervalo de segurança?**

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano ou após o qual o seu leite pode ser utilizado para consumo humano. O intervalo de segurança no caso do Equilis West Nile é de zero dias.

## **Por que foi aprovado o Equilis West Nile?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Equilis West Nile são superiores aos riscos no tratamento da indicação aprovada e recomendou que fosse concedida uma autorização de introdução no mercado para o Equilis West Nile. A relação benefício-risco pode ser encontrada no módulo de discussão científica do presente EPAR.

## **Outras informações sobre o Equilis West Nile**

Em 06/06/2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Equilis West Nile. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em abril de 2013.