



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Equilis West Nile

Flavivirus, tulpina YF-WN

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Equilis West Nile?

Equilis West Nile este un vaccin de uz veterinar care conține virusul inactivat (omorât) West Nile. Acesta conține o tulpină numită Yellow Fever-West Nile (YF-WN). Este disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Equilis West Nile?

Equilis West Nile se utilizează pentru vaccinarea cailor începând de la vârsta de șase luni împotriva virusului West Nile. Virusul West Nile este o infecție transmisă prin țânțari, care poate să cauzeze boli grave și infecții cerebrale letale la caii infectați.

Vaccinul se administrează inițial la caii cu vârsta de peste șase luni prin două injecții intramusculare, la un interval de trei până la cinci săptămâni între ele. Ulterior, în fiecare an trebuie administrată o injecție unică drept doză de rapel.

Cum acționează Equilis West Nile?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Equilis West Nile conține cantități mici din virusul West Nile care a fost inactivat (omorât) astfel încât să nu mai cauzeze boala. Atunci când Equilis West Nile se administrează cailor, sistemul lor imunitar recunoaște virusul conținut de vaccin ca fiind „străin” și produce anticorpi

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



împotriva acestuia. În viitor, dacă animalele intră în contact cu virusul West Nile, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede. Acest lucru va ajuta la protejarea împotriva bolii.

Equilis West Nile conține un adjuvant pentru stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat Equilis West Nile?

Eficacitatea Equilis West Nile a fost studiată mai întâi într-o serie de studii de laborator care au analizat la cât timp s-a instalat protecția după vaccinare și durata protecției.

De asemenea, Equilis West Nile a fost studiat în trei studii de teren. Primul a cuprins 173 de cai cu vârsta de cel puțin șase luni, la care vaccinarea cu Equilis West Nile a fost comparată cu placebo (injecție cu preparat inactiv). Vaccinul a fost comparat, de asemenea, cu placebo în alte două studii de teren care au cuprins iepe gestante. Primul a cuprins 128 de iepe gestante de rase mixte și al doilea 41 de iepe gestante de rasă pură. În toate studiile de teren, măsura eficacității a fost numărul de cai care au produs niveluri protectoare de anticorpi împotriva virusului West Nile.

Ce beneficii a prezentat Equilis West Nile pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator au arătat că protecția la cai s-a instalat la două săptămâni după vaccinarea primară. Durata protecției a fost de 12 luni după vaccinarea primară, precum și după vaccinarea anuală de rapel în doză unică.

Principalul studiu de teren a arătat că vaccinarea cu Equilis West Nile, atunci când se administrează conform recomandărilor, a produs niveluri protectoare de anticorpi în ziua 42 a studiului, la 94% din cailor vaccinați. Studiile pe iepe gestante au arătat că 89% din iepele de rase mixte vaccinate și 95% din iepele de rasă pură vaccinate au produs niveluri protectoare de anticorpi.

Care sunt riscurile asociate cu Equilis West Nile?

Se poate forma o umflătură ușoară și trecătoare la locul injectării, care se resoarbe în interval de una până la cinci zile. Poate să apară o creștere a temperaturii corporale cu maxim 1,5 °C, timp de o zi sau două.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este perioada de timp care trebuie să treacă după administrarea medicamentului și înainte ca animalul să fie sacrificat și carnea sau laptele să se utilizeze pentru consumul uman. Perioada de așteptare pentru Equilis West Nile este de zero zile.

De ce a fost aprobat Equilis West Nile?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Equilis West Nile sunt mai mari decât riscurile asociate în tratamentul cailor conform indicației aprobate și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Equilis West Nile. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbaterea științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Equilis West Nile:

Comisia Europeană a acordat autorizația de introducere pe piață pentru Equilis West Nile, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 06/06/2013. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în aprilie 2013.