



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Equilis West Nile Flavivírus kmeň YF-WN

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Equilis West Nile?

Liek Equilis West Nile je veterinárna vakcína, ktorá obsahuje inaktivovaný (usmrtený) West Nile vírus. Obsahuje kmeň nazývaný Yellow Fever-West Nile (YF-WN). Je dostupný vo forme injekčnej suspenzie.

Na čo sa liek Equilis West Nile používa?

Liek Equilis West Nile sa používa na vakcináciu koní vo veku od šiestich mesiacov proti West Nile vírusu. West Nile vírusu je infekcia, ktorú prenášajú komáre a môže spôsobovať závažné ochorenie a smrteľné infekcie mozgu u nakazených koní.

Vakcína sa najprv podáva koňom starším ako šesť mesiacov ako dve injekcie do svalu v rozmedzí troch až piatich týždňov. Potom sa má podávať jedna injekcia každý rok na preočkovanie.

Akým spôsobom liek Equilis West Nile účinkuje?

Vakcíny účinkujú tak, že „naučia“ imunitný systém (systém prirodzenej obrany organizmu), ako sa brániť proti chorobám. Liek Equilis West Nile obsahuje malé množstvo West Nile vírusu, ktorý bol inaktivovaný (usmrtený), aby už nemohol spôsobiť ochorenie. Keď sa liek Equilis West Nile podá koňom, ich imunitný systém rozpozná vírus obsiahnutý vo vakcine ako „cudzí“ a vytvorí protilátky na obranu proti nemu. Ak je zviera v budúcnosti vystavené West Nile vírusu, imunitný systém bude schopný rýchlejšie reagovať. To pomáha ochrane proti tomuto ochoreniu.

Liek Equilis West Nile obsahuje adjuvans na zvýšenie imunitnej reakcie.



Akým spôsobom bol liek Equilis West Nile skúmaný?

Účinnosť lieku Equilis West Nile sa najprv skúmala v množstve laboratórnych štúdií, v ktorých sa zisťovalo, ako dlho po vakcinácii trvá dosiahnutie ochrany a ako dlho táto ochrana trvá.

Liek Equilis West Nile sa skúmal aj v troch terénnych štúdiách. Prvá z nich zahŕňala 173 koní vo veku aspoň šesť mesiacov, u ktorých sa vakcinácia liekom Equilis West Nile porovnávala s placebom (zdanlivou injekciou). Vakcína sa porovnávala s placebom aj v ďalších dvoch terénnych štúdiách s gravidnými kobyliami. Prvá zahŕňala 128 gravidných kobýl zo zmiešaných plemien a druhá zahŕňala 41 gravidných čistokrvných kobýl. Meradlom účinnosti vo všetkých terénnych štúdiách bol počet koní, u ktorých sa vytvorili ochranné úrovne protilátok proti West Nile vírusu.

Aký prínos preukázal liek Equilis West Nile v týchto štúdiách?

Laboratórnymi štúdiami sa preukázalo, že u koní sa vytvorila ochrana dva týždne od primárnej vakcinácie. Trvanie ochrany bolo 12 mesiacov po primárnej vakcinácii i po každoročnom preočkovaní jednou dávkou.

Hlavnou terénnou štúdiou sa preukázalo, že vakcinácia liekom Equilis West Nile, ktorý sa podával podľa odporúčania, vytvorila ochrannú úroveň protilátok u 94 % očkovaných koní v 42. deň štúdie. V štúdiách s gravidnými kobyliami sa preukázalo, že u 89 % očkovaných kobýl zo zmiešaných plemien a u 95 % očkovaných čistokrvných kobýl sa vytvorila ochranná úroveň protilátok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Equilis West Nile?

V mieste podania injekcie sa môže vytvoriť mierny krátkodobý opuch, ktorý zmizne v priebehu jedného až piatich dní. Počas jedného alebo dvoch dní sa môže prejaviť mierny nárast telesnej teploty o maximálne 1,5 °C.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

V prípade náhodného samoinjikovania lieku treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok lekárovi.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku, skôr než možno zviera zabiť a mäso použiť na ľudskú spotrebu alebo skôr než možno na ľudskú spotrebu použiť mlieko. Ochranná lehota pre liek Equilis West Nile je nula dní.

Prečo bol liek Equilis West Nile povolený?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos lieku Equilis West Nile je pri liečbe schválenej indikácie väčší než riziko spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Equilis West Nile na trh. Pomer prínosu a rizika je uvedený v časti Vedecká rozprava tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o lieku Equilis West Nile:

Dňa 06/06/2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Equilis West Nile na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: apríl 2013