



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Equilis West Nile

sev flavivirusa YF-WN

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Equilis West Nile?

Equilis West Nile je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje inaktiviran (uničen) virus West Nile. Vsebuje sev, imenovan rumena mrzlica-West Nile (Yellow Fever-West Nile – YF-WN). Na voljo je v obliki suspenzije za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Equilis West Nile uporablja?

Cepivo Equilis West Nile se uporablja za cepljenje konjev, starejših od šestih mesecev, proti virusu West Nile. Virus West Nile je okužba, ki jo prenašajo komarji in lahko pri okuženih konjih povzroči resno bolezen ter smrtne okužbe možganov.

Najprej se konjem, starejšim od šestih mesecev, v mišico vbrizga dve injekciji cepiva v razmiku od treh do petih tednov. Nato je vsako leto treba dati enkratno injekcijo obnovitvenega odmerka.

Kako zdravilo Equilis West Nile deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Equilis West Nile vsebuje majhne količine virusa West Nile, ki je bil inaktiviran (uničen), tako da ne more več povzročati bolezni. Ko konji prejmejo cepivo Equilis West Nile, njihov imunski sistem prepozna virus v cepivu kot „tujek“ in proti njemu tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu West Nile v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo.

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



Cepivo Equilis West Nile vsebuje adjuvans za povečanje imunskega odziva.

Kako je bilo zdravilo Equilis West Nile raziskano?

Učinkovitost cepiva Equilis West Nile so najprej raziskali v več laboratorijskih študijah, v katerih so proučevali, koliko časa je trajalo, da se je po cepljenju razvila zaščita in kako dolgo je trajala.

Cepivo Equilis West Nile so raziskali tudi v treh terenskih študijah. V prvo je bilo vključenih 173 konjev, starih najmanj šest mesecev, pri katerih so cepivo Equilis West Nile primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Cepivo so s placebom primerjali tudi v drugih dveh terenskih študijah, v katerih so bile vključene breje kobile. V prvo je bilo vključenih 128 brejih kobil mešanih pasem, v drugo pa 41 brejih čistokrvnih kobil. Merilo učinkovitosti v vseh terenskih študijah je bilo število konjev, ki so razvili zadostne ravni protiteles za zaščito proti virusu West Nile.

Kakšne koristi je zdravilo Equilis West Nile izkazalo med študijami?

Laboratorijske študije so pokazale, da so konji razvili zaščito dva tedna po osnovnem cepljenju. Zaščita je trajala 12 mesecev tako po osnovnem cepljenju kot tudi po letnem enkratnem obnovitvenem odmerku.

Glavna terenska študija je pokazala, da je imelo po cepljenju s cepivom Equilis West Nile po priporočeni shemi na 42. dan študije zadostne ravni protiteles za zaščito 94 % cepljenih konjev. Študiji pri brejih kobilah sta pokazali, da je zadostne ravni protiteles za zaščito tvorilo 89 % cepljenih kobil mešanih pasem in 95 % cepljenih čistokrvnih kobil.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Equilis West Nile?

Na mestu injiciranja se lahko pojavi rahla prehodna oteklina, ki izgine po enem do petih dneh. Za dan ali dva se lahko za do 1,5 °C poviša telesna temperatura.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V primeru nenamerne samoinjiciranja cepiva se je treba takoj posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino.

Kako dolgo traja obdobje karence?

Obdobje karence je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi. Obdobje karence za cepivo Equilis West Nile je nič dni.

Zakaj je bilo zdravilo Equilis West Nile odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da so koristi cepiva Equilis West Nile za zdravljenje odobrene indikacije večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi v tem povzetku.

Druge informacije o zdravilu Equilis West Nile:

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom Equilis West Nile, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 06/06/2013. Podatki o predpisovanju tega cepiva so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen aprila 2013.