



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Equilis West Nile

Flavivirus, stam YF-WN

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

### **Vad är Equilis West Nile?**

Equilis West Nile är ett veterinärmedicinskt vaccin som innehåller inaktiverat (avdödat) West Nile-virus. Det innehåller en stam som kallas Yellow Fever-West Nile (YF-WN), eller gula febern, West Nile. Det finns som injektionsvätska, suspension.

### **Vad används Equilis West Nile för?**

Equilis West Nile används för att vaccinera hästar från sex månaders ålder mot West Nile-virus. West Nile-virus är en infektion som överförs av myggor och kan orsaka allvarlig sjukdom och dödliga hjärninfectioner hos infekterade hästar.

Vaccinet ges först till hästar över sex månaders ålder i form av två injektioner i muskeln, med tre till fem veckors mellanrum. Därefter ska en engångsinjektion ges varje år som en boostervaccination.

### **Hur verkar Equilis West Nile?**

Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en sjukdom. Equilis West Nile innehåller små mängder West Nile-virus som har inaktiverats (avdödats) så att det inte längre kan orsaka sjukdom. När hästar får Equilis West Nile känner deras immunsystem igen viruset i vaccinet som "främmande" och framställer antikroppar för att skydda sig mot det. Om djuren i framtiden utsätts för West Nile-virus kommer deras immunsystem att kunna svara snabbare. Detta stärker skyddet mot sjukdomen.

---

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



Equilis West Nile innehåller en adjuvans för att stärka immunsvaret.

## **Hur har Equilis West Niles effekt undersökts?**

Equilis West Niles effekt undersöktes först i ett antal laboratoriestudier som undersökte hur lång tid det tog tills ett skydd uppnåddes efter vaccination och hur lång tid skyddet varade.

Equilis West Nile undersöktes också i tre fältstudier. I den första av dessa ingick 173 hästar som var minst sex månader gamla, hos vilka vaccination med Equilis West Nile jämfördes med placebo (overksam injektion). Vaccinet jämfördes också med placebo i två andra fältstudier av dräktiga ston. Den första studien gjordes på 128 dräktiga ston av blandras medan den andra gjordes på 41 dräktiga fullblodsston. Huvudmålet på effekt i samtliga fältstudier var antalet hästar som utvecklade skyddande nivåer av antikroppar mot West Nile-virus.

## **Vilken nytta har Equilis West Nile visat vid studierna?**

Laboratoriestudierna visade att hästar utvecklade skydd två veckor efter den primära vaccinationen. Skyddet varade i 12 månader efter den primära vaccinationen liksom efter boostervaccinationen i form av en årlig engångsinjektion.

Den huvudsakliga fältstudien visade att om vaccinationsschemat med Equilis West Nile följdes som rekommenderat gav detta upphov till skyddande nivåer av antikroppar hos 94 procent av de vaccinerade hästarna på dag 42 av studien. Studierna av dräktiga ston visade att 89 procent av de vaccinerade stona av blandras och 95 procent av de vaccinerade fullblodsstona producerade skyddande nivåer av antikroppar.

## **Vilka är riskerna med Equilis West Nile?**

En lätt kortvarig svullnad kan utvecklas på injektionsstället vilken går tillbaka inom en till fem dagar. En lätt höjning av kroppstemperaturen, med upp till 1,5 °C, kan uppstå under en till två dagar.

## **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Vid oavsiktlig självinjektion av produkten ska läkare genast kontaktas och bipacksedeln eller etiketten visas upp.

## **Hur lång är karenstiden?**

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel och innan mjölken kan användas som livsmedel. Karenstiden för Equilis West Nile är noll dagar.

## **Varför har Equilis West Niles godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Equilis West Nile är större än riskerna för behandlingen av den godkända indikationen och rekommenderade att Equilis West Nile ska godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

## **Mer information om Equilis West Nile:**

Den 06/06/2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Equilis West Nile som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast april 2013.