



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510730/2008
EMEA/V/C/000137

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Equip WNV

virus západonilské horečky, kmen VM-2

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho výbor CVMP svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Equip WNV?

Equip WNV je vakcína, která obsahuje inaktivovaný (usmrcený) virus západonilské horečky. Je k dispozici ve formě injekční emulze.

K čemu se přípravek Equip WNV používá?

Přípravek Equip WNV se používá k očkování koní starších 6 měsíců proti viru západonilské horečky. Virus západonilské horečky je infekce přenášená komáry, která může způsobit u nakažených koní závažné onemocnění a smrtelné infekce mozku. Infekce způsobené virem západonilské horečky zapříčiňují v Evropě dva kmeny viru zvané linie 1 a linie 2. Vakcína se používá ke snížení počtu koní s virem západonilské horečky linie 1 nebo 2 v krvi (viremií) a ke snížení závažnosti a délky trvání klinických příznaků onemocnění virem západonilské horečky vyvolaného kmeny linie 2.

Vakcína se nejprve podává ve dvou injekcích do svalů na krku. První injekce se aplikuje od 6 měsíců věku a druhá o 3 až 5 týdnů později. Poté by se měla podávat jedna injekce každý rok jako přeočkování (booster).



Jak přípravek Equip WNV působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Při podání přípravku Equip WNV koním jejich imunitní systém rozpozná virus obsažený ve vakcíně jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky za účelem ochrany proti tomuto viru. Pokud se očkovaná zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s virem západonilské horečky, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To je pomáhá chránit proti onemocnění.

Vakcína obsahuje také „adjuvans“ pro zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek Equip WNV zkoumán?

Účinnost přípravku Equip WNV byla hodnocena v řadě laboratorních studií, které zkoumaly, za jak dlouho po očkování je dosaženo ochrany a jak dlouho ochrana přetrvává u koní, kterým byl injekčně podán virus západonilské horečky linie 1. Dále byla provedena laboratorní studie, ve které byl očkovaným a neočkovaným koním injekčně podán virus západonilské horečky linie 2 přímo do centrálního nervového systému za 3 týdny po prvním očkování. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení množství viru v krvi a četnost a délka trvání klinických příznaků. Byla provedena také řada terénních studií, do nichž byli zařazeni očkovaní i neočkovaní koně.

Jaký přínos přípravku Equip WNV byl prokázán v průběhu studií?

Laboratorní studie prokázaly, že ochrana u koní vzniká za 3 týdny po prvním očkovacím cyklu. Doba trvání ochrany po prvním očkovacím cyklu u kmenů linie 1 činila 12 měsíců, ale u kmenů linie 2 nebyla stanovena.

Z terénních studií vyplynulo, že přípravek Equip WNV chrání koně před virem západonilské horečky snížením počtu viremických koní po nakažení virem západonilské horečky kmeny linie 1 nebo 2 a zkrácením doby trvání a snížením závažnosti klinických příznaků u kmenů linie 2.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Equip WNV?

U několika málo zvířat se mohou po očkování objevit v místě vpichu přechodné lokální reakce ve formě mírného otoku (o průměru maximálně 1 cm), které samy vymizí během 1 až 2 dnů. To je někdy spojeno s bolestí a velmi vzácně s mírnou depresí. Ve velmi vzácných případech se může po dobu až dvou dnů vyskytnout zvýšená teplota. Stejně jako u všech vakcín se mohou vzácně objevit příležitostné alergické reakce.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodné injekční aplikace přípravku do vlastního těla, náhodného požití nebo náhodného potřísnění pokožky je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Jaká je ochranná lhůta tohoto léčivého přípravku?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso nebo mléko použito ke konzumaci člověkem.

Na přípravek Equip WNV se nevztahuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek Equip WNV schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Equip WNV převyšují ve schválené indikaci jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Equip WNV:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Equip WNV platné v celé Evropské unii dne 21. listopadu 2008. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2013.