



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-sammendrag for offentligheden

---

### Equip WNV

#### Vest-Nil-virusstamme VM-2

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

#### **Hvad er Equip WNV?**

Equip WNV er en vaccine, der indeholder en inaktiveret (dræbt) Vest-Nil-virus. Den leveres som injektionsvæske, emulsion.

#### **Hvad anvendes Equip WNV til?**

Equip WNV anvendes til vaccination af heste, når dyret er seks måneder gammelt, mod Vest-Nil-virus. Vest-Nil-virus er en infektion, der overføres af myg, og som kan medføre svær sygdom og dødelig hjernebetændelse hos angrebne heste. Udbrud af Vest-Nil-virus i Europa skyldes to stammer af denne virus, der betegnes oprindelse 1 og oprindelse 2. Vaccinen anvendes til at reducere antallet af heste med Vest-Nil-virus, oprindelse 1 eller 2 i blodet (viræmi) og til at reducere sværhedsgraden og varigheden af de kliniske tegn på Vest-Nil-virus sygdommen forårsaget af oprindelse 2-stammer.

Vaccinen gives først som to injektioner i musklerne i halsen. Den første injektion gives, når dyret er 6 måneder gammelt, og den anden injektion gives tre til fem uger senere. Vaccinationen gentages hvert år med en enkelt injektion af en "boosterdosis".



## **Hvordan virker Equip WNV?**

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (organismens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig imod en sygdom. Når Equip WNV gives til heste, opfatter dyrets immunsystem virusen i vaccinen som "fremmed" og danner antistoffer til forsvar mod denne. Hvis dyret efterfølgende udsættes for Vest-Nil-virus, vil immunsystemet kunne reagere hurtigere, hvilket vil hjælpe til at beskytte mod sygdommen.

Vaccinen indeholder desuden et "adjuvans", der styrker immunreaktionen.

## **Hvordan blev Equip WNV undersøgt?**

Equip WNV's effektivitet blev undersøgt i en række laboratorieundersøgelser. Det blev her registreret, hvor lang tid det tog at opnå beskyttelse efter vaccinationen, og hvor længe beskyttelsen varede hos heste, der var injiceret med Vest-Nil-virus, oprindelse 1. Desuden blev der udført en laboratorieundersøgelse, hvor vaccinerede og ikke-vaccinerede heste blev inficeret med Vest-Nil-virus, oprindelse 2, direkte i centralnervesystemet tre uger efter den indledende vaccination. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på reduktionen af virus i blodet og hyppigheden og varigheden af kliniske tegn. Der blev derudover udført en række feltundersøgelser med vaccinerede og ikke-vaccinerede heste.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Equip WNV?**

Laboratorieundersøgelserne viste, at hestene udviklede beskyttelse tre uger efter det indledende vaccinationsforløb. Beskyttelsen varede i 12 måneder efter det primære vaccinationsforløb for oprindelse 1-virusstammer, men blev ikke bedømt for oprindelse 2-stammer.

Feltundersøgelserne viste, at Equip WNV beskytter heste mod Vest-Nil-virus, idet færre heste har virus i blodet efter infektion med Vest-Nil-virusstammer af oprindelse 1 eller 2, og varigheden og sværhedsgraden af de kliniske tegn ved infektion med oprindelse 2-virusstammer mindskes.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Equip WNV?**

Et lille antal dyr kan få midlertidige lokale reaktioner i form af en mild, lokal hævelse på injektionsstedet efter vaccinationen (maksimalt 1 cm i diameter), der forsvinder af sig selv i løbet af 1-2 dage. Det er undertiden forbundet med smerte og meget sjældent med mild depression. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme en højere temperatur i op til 2 dage. Som med alle vacciner kan der i sjældne tilfælde forekomme allergiske reaktioner.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Ved uforvarende selvinjektion, indtagelse eller spild på huden skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvad er tilbageholdelsestiden?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter lægemidlets indgivelse, før dyret kan slagtes, og kødet eller mælken kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for Equip WNV er 0 dage.

## **Hvorfor blev Equip WNV godkendt?**

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Equip WNV opvejer risiciene ved den godkendte anvendelse, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Equip WNV. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

## **Andre oplysninger om Equip WNV:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Equip WNV den 21. november 2008. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i september 2013.