



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584144/2008
EMA/V/C/000137

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Equip WNV

West-Nil-Virusstamm VM-2

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Equip WNV?

Equip WNV ist ein Impfstoff, der ein inaktiviertes (abgetötetes) West-Nil-Virus enthält. Es ist als Emulsion zur Injektion erhältlich.

Wofür wird Equip WNV angewendet?

Equip WNV wird angewendet, um Pferde ab einem Alter von sechs Monaten gegen das West-Nil-Virus zu impfen. Die Infektion mit dem West-Nil-Virus wird über Mücken übertragen und kann bei infizierten Pferden zu schweren Erkrankungen und tödlich verlaufenden Hirninfektionen führen. Ausbrüche von Infektionen mit dem West-Nil-Virus wurden in Europa von zwei Stämmen des Virus, den sogenannten Virusstämmen 1 und 2, ausgelöst. Der Impfstoff wird angewendet, um die Anzahl an Pferden mit dem West-Nil-Virus der Virusstämme 1 oder 2 im Blut (Virämie) zu reduzieren und die Schwere und Dauer klinischer Anzeichen der West-Nil-Viruserkrankung aufgrund von Virusstamm 2 zu senken.



Der Impfstoff wird zunächst als zwei Injektionen in die Nackenmuskeln verabreicht. Die erste Dosis wird ab einem Alter von sechs Monaten und die zweite Dosis drei bis fünf Wochen später injiziert. Danach sollte jedes Jahr eine einzelne Injektion als Auffrischungsimpfung erfolgen. .

Wie wirkt Equip WNV?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Wenn Equip WNV Pferden verabreicht wird, erkennt deren Immunsystem den im Impfstoff enthaltenen Virus als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Wenn die Tiere danach zu irgendeinem Zeitpunkt dem West-Nil-Virus ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, schneller zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen die Krankheit bei.

Wie wurde Equip WNV untersucht?

Die Wirksamkeit von Equip WNV wurde in einer Reihe von Laborstudien untersucht, in denen überprüft wurde, wie lange es dauert, bis nach der Impfung ein Schutz erreicht ist, und wie lange dieser Schutz bei Pferden, denen das West-Nil-Virus des Virusstamms 1 injiziert wurde, anhält. Darüber hinaus wurde eine Laborstudie durchgeführt, in der geimpften und nicht geimpften Pferden das West-Nil-Virus des Virusstamms 2 drei Wochen nach der ersten Impfung direkt in das Zentralnervensystem injiziert wurde. Hauptindikator der Wirksamkeit war die Reduzierung des Virus im Blut und die Häufigkeit und Dauer klinischer Anzeichen. Es wurde außerdem eine Reihe von Feldversuchen an geimpften und nicht geimpften Pferden durchgeführt.

Welchen Nutzen hat Equip WNV in diesen Studien gezeigt?

Die Laborstudien zeigten, dass Pferde drei Wochen nach der Primärimpfung einen Schutz entwickelten. Die Dauer dieses Schutzes betrug 12 Monate nach der Primärimpfung für den Virusstamm 1. Für den Virusstamm 2 wurde die Dauer des Schutzes jedoch nicht nachgewiesen,

Die Feldstudien zeigten, dass Equip WNV Pferde vor dem West-Nil-Virus der Virusstämme 1 und 2 schützt, indem es die Anzahl virämischer Pferde nach einer Infektion mit dem West-Nil-Virus der Virusstämme 1 und 2 verringert und die Dauer und Schwere klinischer Anzeichen gegen den Virusstamm 2 senkt.

Welches Risiko ist mit Equip WNV verbunden?

Eine geringe Anzahl von Tieren kann nach der Impfung vorübergehende lokale Reaktionen in Form von leichten, lokalen Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal bis zu 1 cm Durchmesser) aufweisen, die jedoch von selbst innerhalb von 1-2 Tagen nach der Impfung abklingen. Sie sind gelegentlich mit Schmerzen und sehr selten mit leichter Depression verbunden. In sehr seltenen Fällen kann es bis zu 2 Tage nach der Impfung zu erhöhter Temperatur kommen. Wie alle Impfstoffe kann es selten bis gelegentlich zu allergischen Reaktionen führen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich selbst injiziert, eingenommen oder auf die Haut verschüttet wird, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden.

Was ist die Wartezeit?

Die Wartezeit ist die Zeit, die nach Verabreichung des Tierarzneimittels gewartet werden muss, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr bzw. die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Equip WNV beträgt null Tage.

Warum wurde Equip WNV zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Equip WNV in den zugelassenen Anwendungsgebieten gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Equip WNV zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Equip WNV:

Am 21. November 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Equip WNV in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im September 2013 aktualisiert.