



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Equir WNV

Ιός του Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Equir WNV;

Το Equir WNV είναι εμβόλιο που περιέχει αδρανοποιημένο (εξουδετερωμένο) ιό του Δυτικού Νείλου. Διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου γαλακτώματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Equir WNV;

Το Equir WNV χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό αλόγων ηλικίας από έξι μηνών για την προστασία τους από τον ιό του Δυτικού Νείλου. Ο ιός του Δυτικού Νείλου είναι μια λοίμωξη που μεταδίδεται από τα κουνούπια και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή νόσο και θανατηφόρες εγκεφαλικές λοιμώξεις στα προσβεβλημένα άλογα. Οι εξάρσεις του ιού του Δυτικού Νείλου στην Ευρώπη προκαλούνται από δύο στελέχη του ιού, αποκαλούμενα τύπου 1 και τύπου 2. Το εμβόλιο χορηγείται για τη μείωση του αριθμού των αλόγων που φέρουν στο αίμα τους στελέχη τύπου 1 ή 2 (ιαιμία), καθώς και για τη μείωση της σοβαρότητας και της διάρκειας των κλινικών ενδείξεων της νόσου που προκαλείται από τα στελέχη τύπου 2 του ιού του Δυτικού Νείλου.



Το εμβόλιο χορηγείται αρχικά με δύο ενέσεις στους μυς του τραχήλου του αλόγου. Η πρώτη ένεση χορηγείται από την ηλικία των έξι μηνών και η δεύτερη τρεις έως πέντε εβδομάδες αργότερα. Μετά από τον αρχικό αυτό εμβολιασμό, κάθε χρόνο χορηγείται μία ένεση ως αναμνηστικός εμβολιασμός.

Πώς δρα το Equip WNV;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Όταν το Equip WNV χορηγείται σε άλογα, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει τον ιό που περιέχεται στο εμβόλιο ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον του. Στο μέλλον, εάν τα ζώα εκτεθούν ξανά στον ιό του Δυτικού Νείλου, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να ανταποκριθεί γρηγορότερα, γεγονός που θα συμβάλλει στην προστασία των ζώων από την ασθένεια.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης το εμβόλιο περιέχει ανοσοενισχυτική ουσία.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Equip WNV;

Διενεργήθηκαν αρκετές εργαστηριακές μελέτες για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Equip WNV, στο πλαίσιο των οποίων μελετήθηκε ο χρόνος που χρειάστηκε για την επίτευξη της προστασίας μετά τον εμβολιασμό, καθώς και η διάρκεια της προστασίας σε άλογα που εμβολιάστηκαν με στελέχη τύπου 1 του ιού του Δυτικού Νείλου. Επιπλέον, διενεργήθηκε μια εργαστηριακή μελέτη στην οποία εμβολιασμένα και μη εμβολιασμένα άλογα έλαβαν ένεση με στελέχη τύπου 2 του ιού του Δυτικού Νείλου απευθείας στο κεντρικό νευρικό σύστημα τρεις εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και η συχνότητα και διάρκεια των κλινικών ενδείξεων. Επίσης, διενεργήθηκαν ορισμένες μελέτες πεδίου, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν εμβολιασμένα και μη εμβολιασμένα άλογα.

Ποιο είναι το όφελος του Equip WNV σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι τα άλογα εμφάνισαν προστασία τρεις εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Η προστασία διήρκεσε 12 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό για το στέλεχος τύπου 1, ενώ για το στέλεχος τύπου 2 δεν προσδιορίστηκε η διάρκεια της προστασίας.

Οι μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες κατέδειξαν ότι το Equip WNV προστατεύει τα άλογα από τον ιό του Δυτικού Νείλου μειώνοντας τον αριθμό των ιαιμικών αλόγων μετά τη μόλυνση από στελέχη τύπου 1 και 2 του ιού του Δυτικού Νείλου και μειώνοντας τη διάρκεια και σοβαρότητα των κλινικών ενδείξεων έναντι των στελεχών τύπου 2.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Equip WNV;

Ένας μικρός αριθμός ζώων μπορεί να παρουσιάσει μετά τον εμβολιασμό παροδικές τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή ήπιου, τοπικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης (μέγιστη διάμετρος 1 cm), οι οποίες παρέρχονται εντός 1 έως 2 ημερών. Περιστασιακά, αυτές συνοδεύονται από πόνο και, πολύ σπάνια, από ήπια κατάπτωση του ζώου. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εκδηλωθεί πυρετός για διάστημα έως 2 ημερών. Όπως συμβαίνει και με άλλα εμβόλια, ενδέχεται να εμφανιστούν σπάνιες, περιστασιακές αλλεργικές αντιδράσεις.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή έως τη χρήση του γάλακτος για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το Equip WNV είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Equip WNV;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Equip WNV υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την εγκεκριμένη ένδειξη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Equip WNV. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα επιστημονικής συζήτησης της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Equip WNV:

Στις 21 Νοεμβρίου 2008 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Equip WNV. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Σεπτέμβριος 2013.