



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Equip WNV

#### Cepa VM-2 del virus del Nilo occidental

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el debate científico (también incluido en el EPAR).

#### ¿Qué es Equip WNV?

Equip WNV es una vacuna que contiene virus del Nilo occidental inactivado (muerto). Se presenta en emulsión inyectable.

#### ¿Para qué se utiliza Equip WNV?

Equip WNV se usa para vacunar caballos mayores de seis meses de edad contra el virus del Nilo occidental. El virus del Nilo occidental es una infección transmitida por mosquitos, que puede causar una grave enfermedad e infecciones cerebrales mortales en los caballos infectados. En Europa, las causantes de los brotes de virus del Nilo occidental han sido dos cepas del virus, denominadas linaje 1 y linaje 2. La vacuna se utiliza para disminuir el número de caballos con virus del Nilo occidental del linaje 1 o 2 en la sangre (viremia) y para reducir la gravedad y la duración de los signos clínicos de la enfermedad causada por las cepas del linaje 2 de este virus.

La vacuna se administra inicialmente mediante 2 inyecciones intramusculares en el cuello. La primera se administra a partir de los seis meses de edad y la segunda de tres a cinco semanas más tarde. Posteriormente, se debe administrar una sola inyección todos los años como recuerdo.



## **¿Cómo actúa Equip WNV?**

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra las enfermedades. Cuando se administra Equip WNV a los caballos, su sistema inmunitario reconoce como «extraño» el virus contenido en la vacuna y elabora anticuerpos contra la enfermedad. Si, más tarde, los caballos se exponen al virus del Nilo occidental, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez, lo que contribuye a protegerlos contra la enfermedad.

La vacuna contiene además un «adyuvante» que aumenta la respuesta inmunitaria.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Equip WNV?**

La eficacia de Equip WNV se ha investigado en diversos estudios de laboratorio en los que se examinó cuánto se tarda en alcanzar la protección después de la vacunación y cuánto dura en los caballos a los que se inyecta el virus del Nilo occidental de linaje 1. Además, se realizó un estudio de laboratorio en el que se inyectó el virus del Nilo occidental de linaje 2 directamente en el sistema nervioso central de caballos vacunados y no vacunados, tres semanas después de la vacunación inicial. La principal medida de eficacia fue la reducción del virus en la sangre y la frecuencia y la duración de los signos clínicos. También se efectuaron diversos ensayos de campo en caballos vacunados y no vacunados.

## **Qué beneficio ha demostrado tener Equip WNV durante los estudios?**

En los estudios de laboratorio, se ha demostrado que los caballos presentaron protección tres semanas después de la primera serie de vacunación. La duración de la protección fue de 12 meses después de la primera serie de vacunación para las cepas del linaje 1, pero no se ha establecido para las cepas del linaje 2.

En los estudios de campo se demostró que Equipo WNV protege a los caballos contra el virus del Nilo occidental, reduciendo el número de caballos con viremia después de la infección con las cepas de los linajes 1 o 2 del virus del Nilo occidental y la duración y la gravedad de los signos clínicos contra las cepas del linaje 2.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Equip WNV?**

Un pequeño número de animales pueden mostrar reacciones locales transitorias en forma de inflamación local leve en el punto de inoculación tras la vacunación (máximo 1 cm de diámetro) que desaparecen de forma espontánea en uno o dos días. En ocasiones su administración se asocia a dolor y muy rara vez a depresión leve. En muy raros casos puede producirse hipertermia hasta dos días. Como ocurre con cualquier vacuna, a veces, pueden producirse reacciones alérgicas infrecuentes.

## **¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

En caso de que el producto se autoinyecte, ingiera o derrame sobre la piel por accidente, se debe consultar a un médico inmediatamente y mostrarle el texto del envase o el prospecto.

## **¿Qué es el tiempo de espera?**

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne o la leche para consumo humano.

El período de espera con Equip WNV es de cero días.

## **¿Por qué se ha aprobado Equip WNV?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Equip WNV son mayores que sus riesgos para la indicación aprobada y, en consecuencia, recomendó que se autorizase la comercialización de Equip WNV. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

## **Otras informaciones sobre Equip WNV:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Equip WNV el 21 de noviembre de 2008. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: septiembre de 2013.