



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584147/2008  
EMA/V/C/000137

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Equip WNV

## Lääne-Niiluse viiruse tüvi VM-2

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitused ravimi kasutustingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetat nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## Mis on Equip WNV?

Equip WNV on vaktsiin, mis sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) Lääne-Niiluse viirust. Seda turustatakse süsteemulsioonina.

## Milleks vaktsiini Equip WNV kasutatakse?

Vaktsiini Equip WNV kasutatakse vähemalt 6 kuu vanuste hobuste vaksineerimiseks Lääne-Niiluse viiruse vastu. Lääne-Niiluse viirus on sääskede kaudu edasi kanduv infektsioon, mis võib põhjustada nakatunud hobustel rasket haiguse ja surmava ajuinfektsiooni. Euroopas on Lääne-Niiluse viiruse puhanguid põhjustanud kaks viirustüve – 1. ja 2. tüvi. Vaktsiin vähendab nende hobuste arvu, kelle veres on 1. või 2. tüve Lääne-Niiluse viirust (vireemia), ning 2. tüve Lääne-Niiluse viiruse põhjustatud haiguse kliiniliste nähtude raskust ja kestust.

Vaktsiini manustatakse esialgu kahe süstina kaelalihastesse. Esimene süst tehakse vähemalt 6 kuu vanustele hobustele ja teine süst 3–5 nädalat hiljem. Pärast seda tuleb igal aastal manustada üks annus korduvvaktsiini.



## **Kuidas Equip WNV toimib?**

Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui hobustele manustatakse vaktsiini Equip WNV, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvat viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem Lääne-Niiluse viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguse eest kaitsta.

Vaktsiin sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks ka adjuvanti.

## **Kuidas vaktsiini Equip WNV uuriti?**

Vaktsiini Equip WNV efektiivsust uuriti mitmes laboriuuringus, kus jälgiti vaktsineerimise järel kaitse tekkimise aega ning kaitse kestust hobustel, kellele süstiti 1. tüve Lääne-Niiluse viirust. Samuti toimus laboriuuring, kus süstiti 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist vaktsineeritud ja vaktsineerimata hobuste kesknärvisüsteemi 2. tüve Lääne-Niiluse viirust. Efektiivsuse põhinäitajad olid vere viirusesisalduse vähenemine ning kliiniliste nähtude esinemissageduse ja kestuse vähenemine. Vaktsineeritud ja vaktsineerimata hobustega toimus ka mitu väliuuringut.

## **Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Equip WNV kasulikkus?**

Laboriuuringutest selgus, et hobustel tekkis kaitse 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist. Kaitse püsis esmase vaktsineerimise järel 1. tüve korral 12 kuud, kuid kaitset 2. tüve vastu ei tõestatud.

Väliuuringutest selgus, et Equip WNV kaitseb hobuseid Lääne-Niiluse viiruse eest, vähendades pärast 1. või 2. tüve Lääne-Niiluse viirusega nakatumist vireemiliste hobuste arvu ning 2. tüve viiruse kliiniliste nähtude raskust ja kestust.

## **Mis riskid vaktsiiniga Equip WNV kaasnevad?**

Mõnel loomal võib ilmned a vaktsineerimise järel ajutisi kohalikke reaktsioone vähese kohaliku tursena süstekohal (läbimõõduga kuni 1 cm), mis möödub iseenesest 1–2 päeva jooksul. Mõnikord kaasneb sellega valu ja väga harva kerge depressioon. Väga harva võib kehatemperatuur kuni 2 päevaks veidi tõusta. Nagu kõigi vaktsiinide korral, võib harva esineda juhuslikke allergilisi reaktsioone.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Juhusliku enesesüstimise, neelamise või nahale sattumise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

## **Kui pikk on keeluaeg?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või piima tarvitada toiduks.

Vaktsiini Equip WNV keeluaeg on 0 päeva.

## **Miks Equip WNV heaks kiideti?**

Veterinaaravimite komitee järeldas, et vaktsiini Equip WNV kasulikkus heakskiidetud näidustusel on suurem kui vaktsiiniga kaasnevad riskid, ning soovitas anda vaktsiini Equip WNV müügiloa. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

## **Muu teave vaktsiini Equip WNV kohta**

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Equip WNV müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. novembril 2008. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus 09-2013.