



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Equip WNV

Länsi-Niilin viruskanta VM-2

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Equip WNV on?

Equip WNV on rokote, joka sisältää inaktivoitua (tapettua) Länsi-Niilin virusta. Sitä on saatavana emulsiona injektiota varten.

Mihin Equip WNV:tä käytetään?

Equip WNV -valmistetta käytetään yli kuuden kuukauden ikäisten hevosten rokottamiseen Länsi-Niilin virusta vastaan. Länsi-Niilin virus on hyttysten levittämä infektio, joka voi aiheuttaa vakavan sairastumisen ja kuolemaan johtavan aivotulehduksen infektion saaneella hevosella. Länsi-Niilin virusepidemiat on aiheuttanut Euroopassa viruksen kaksi kantaa nimeltä alatyypit 1 ja alatyypit 2. Rokote vähentää niiden hevosten määrää, joiden veressä esiintyy Länsi-Niilin viruksen alatyyppejä 1 tai 2 (viremia), ja lievittää alatyypin 2 kantojen aiheuttaman Länsi-Niilin virustaudin vakavuutta ja lyhentää kliinisten oireiden kestoa.

Perusrokotus annetaan aluksi kahtena injektiona hevosen niskalihakseen. Ensimmäinen injektio annetaan yli kuuden kuukauden ikäisille hevosille ja seuraava kolmesta viiteen viikkoa myöhemmin. Tämän jälkeen annetaan vuosittain tehosteannos yhtenä injektiona.



Miten Equip WNV vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat siten, että ne "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusta) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun Equip WNV -valmistetta annetaan hevosille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämän viruksen "tunkeilijaksi" ja valmistaa vasta-aineita suojautuakseen siltä. Jos eläimet myöhemmin altistuvat Länsi-Niilin virukselle, niiden immuunijärjestelmä pystyy reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan taudilta.

Equip WNV sisältää myös adjuvanttia, joka tehostaa immuunivastetta.

Miten Equip WNV:tä on tutkittu?

Equip WNV:n tehoa on tutkittu useissa laboratoriotutkimuksissa, joissa tarkasteltiin, kuinka pian rokotuksen jälkeen suoja muodostui ja kuinka pitkään suoja säilyi hevosilla, joihin oli injisoitu Länsi-Niilin viruksen alatyyppejä 1. Lisäksi tehtiin laboratoriotutkimus, jossa Länsi-Niilin viruksen alatyyppejä 2 injisoitiin suoraan rokotettujen ja rokottamattomien hevosten keskushermostoon kolme viikkoa peruserokotuksen jälkeen. Tehon päämittana oli veressä esiintyvän virusmäärän väheneminen sekä kliinisten oireiden yleisyyden väheneminen ja niiden keston lyheneminen. Lisäksi tehtiin joitakin kenttäkokeita, joihin osallistui rokotettuja ja rokottamattomia hevosia.

Mitä hyötyä Equip WNV:stä on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että hevosille muodostui suoja kolme viikkoa peruserokotuksen jälkeen. Suoja alatyypin 1 kantoja vastaan kesti 12 kuukautta peruserokotuksen jälkeen, mutta alatyypin 2 kantojen osalta suojan muodostumista ei voitu vahvistaa.

Kenttätutkimukset osoittivat, että Equip WNV suoja hevosia Länsi-Niilin virukselta vähentämällä vireemisten eläinten määrää Länsi-Niilin viruksen alatyypin 1 tai 2 kannan aiheuttaman tartunnan jälkeen sekä lyhentämällä alatyypin 2 kantojen aiheuttamien kliinisten oireiden kestoja ja lievittämällä niiden vakavuutta.

Mitä riskejä Equip WNV:hen liittyy?

Pienessä määrässä eläimiä saattaa ilmetä ohimeneviä paikallisia reaktioita lievän paikallisen turvotuksen muodossa pistokohdassa rokottamisen jälkeen (korkeintaan 1 cm:n laajuisia). Turvotus häviää yhden tai kahden päivän aikana. Joskus esiintyy kipua ja hyvin harvoin lievää depressiota. Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä lämpötilan nousua enintään kahden päivän ajan. Kaikki rokotteet voivat aiheuttaa harvinaisissa tapauksissa allergisia reaktioita.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos valmistetta on pistetty tai nielty vahingossa tai jos sitä on roiskunut iholle, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Miten pitkä varoaika on?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka täytyy kulua rokotteen antamisesta siihen saakka, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa tai maitoa saa käyttää ihmisravinnoksi.

Equip WNV -rokotetta käytettäessä varoaika on nolla vuorokautta.

Miksi Equip WNV on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Equip WNV-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyssä käyttöaiheessa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Equip WNV -valmisteelle. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

Muita tietoja Equip WNV:stä

Euroopan komissio myönsi 21. marraskuuta 2008 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Equip WNV -rokotetta varten. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyksmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2013.