



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Equip WNV

Souche VM-2 du virus West Nile

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Ce document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Equip WNV?

Equip WNV est un vaccin qui contient le virus West Nile inactivé (tué). Il est disponible sous la forme d'une émulsion injectable.

Dans quel cas Equip WNV est-il utilisé?

Equip WNV est utilisé pour vacciner les chevaux à partir de l'âge de six mois contre le virus West Nile. L'infection par le virus West Nile est transmise par des moustiques; elle peut provoquer une maladie grave et des infections fatales du cerveau chez les chevaux infectés. Les manifestations du virus West Nile en Europe ont été causées par deux souches du virus dites de lignée 1 et de lignée 2. Le vaccin est utilisé pour réduire le nombre de chevaux dont le sang est infecté par la lignée 1 ou la lignée 2 du virus West Nile (virémie) et pour réduire la gravité et la durée des signes cliniques de la maladie causée par les souches de lignée 2 du virus West Nile.

Initialement, le vaccin est administré en deux injections dans les muscles du cou. La première injection est administrée à partir de l'âge de six mois et la seconde injection trois à cinq semaines après. Ensuite, une injection unique doit être pratiquée tous les ans, en tant que rappel.



Comment Equip WNV agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Lorsqu'Equip WNV est administré à des chevaux, leur système immunitaire reconnaît le virus contenu dans le vaccin comme étant «étranger» et produit des anticorps pour se défendre contre le virus. Par la suite, si les animaux sont exposés au virus West Nile, le système immunitaire pourra répondre plus rapidement. Cela contribuera à protéger les animaux contre la maladie.

Le vaccin contient également un adjuvant pour améliorer la réponse immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Equip WNV?

L'efficacité d'Equip WNV a été étudiée au cours de plusieurs études menées en laboratoire, visant à déterminer le temps nécessaire pour obtenir une protection après la vaccination et combien de temps durait la protection chez les chevaux ayant reçu une injection de la lignée 1 du virus West Nile. De plus, une étude de laboratoire a été menée sur des chevaux vaccinés et non vaccinés ayant reçu une injection de la lignée 2 du virus West Nile directement dans le système nerveux central trois semaines après la vaccination initiale. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction du virus dans le sang et la fréquence et la durée des signes cliniques. Plusieurs essais sur le terrain portant sur des chevaux vaccinés et des chevaux non vaccinés ont également été effectués.

Quel est le bénéfice démontré par Equip WNV au cours des études?

Les études de laboratoire ont montré que les chevaux développaient une protection trois semaines après la primovaccination. La durée de la protection était de 12 mois après la primovaccination pour les souches de lignée 1 mais n'a pas été établie pour les souches de lignée 2.

Les études de terrain ont démontré qu'Equip WNV protège les chevaux du virus West Nile en réduisant le nombre de chevaux présentant une virémie après infection par les souches de lignée 1 et de lignée 2 du virus West Nile et en réduisant la durée et la gravité des signes cliniques causés par les souches de lignée 2.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Equip WNV?

Un nombre limité d'animaux vaccinés peut développer temporairement des réactions locales au site d'injection sous forme d'une tuméfaction légère (jusqu'à 1 cm de diamètre). Celles-ci disparaissent spontanément après 1 ou 2 jours et sont parfois accompagnées d'une douleur et très rarement d'un abattement léger. Dans de très rares cas, elles peuvent induire une augmentation de température jusqu'à 2 jours. Comme c'est le cas pour tous les vaccins, des réactions allergiques rares ou occasionnelles peuvent se produire.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection, ingestion ou éclaboussure sur la peau accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine ou le moment où le lait peut être utilisé pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour Equip WNV est de zéro jour.

Pourquoi Equip WNV a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP), ayant estimé que le profil bénéfice-risque d'Equip WNV était favorable pour l'indication approuvée, a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Equip WNV. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

Autres informations relatives à Equip WNV:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Equip WNV, le 21 novembre 2008. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: septembre 2013.