



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Equip WNV

Inaktivirani virus Zapadnog Nila, soj VM-2

Ovaj dokument sažetak je Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je Equip WNV?

Equip WNV je cjepivo koje sadrži inaktivirani (ubijeni) virus Zapadnog Nila. Dostupan je kao emulzija za injekciju.

Za što se Equip WNV koristi?

Equip WNV koristi se za cijepljenje konja nakon šest mjeseci starosti protiv bolesti virusa Zapadnog Nila. Virus Zapadnog Nila je infekcija koja se prenosi komarcima i može uzrokovati teške bolesti i smrtonosne infekcije mozga u zaraženih konja. Dva soja virusa naziva linije 1 i 2 uzrokovali su izbijanja virusa Zapadnog Nila u Europi. Cjepivo se koristi za smanjivanje broja (viremičnih) konja nakon infekcije virusom Zapadnog Nila linije sojeva 1 ili 2 u krvi i da bi se smanjila težina i trajanje kliničkih znakova bolesti virusa Zapadnog Nila uzrokovane linijama sojeva 2.

Cjepivo se primarno primjenjuje u dvije injekcije u područje mišića vrata. Prva se injekcija primjenjuje nakon 6 mjeseci starosti, a druga injekcija tri do pet tjedana kasnije. Nakon ovog primarnog cijepljenja, potrebna je revakcinacija jednom injekcijom svake godine.



Na koji način Equip WNV djeluje?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se brani protiv bolesti. Nakon što se Equip WNV primjeni u konja, njihov imunosti sustav prepoznaje virus sadržan u cjepivu kao „strano tijelo“ te proizvodi protutijela kako bi se obranio. U buduće, ako životinje budu izložene virusu Zapadnog Nila, imunosti sustav može brže odgovoriti. To pomaže pri zaštiti od bolesti.

Cjepivo također sadrži „adjuvans“ kako bi se pojačao imunosti odgovor.

Kako se Equip WNV ispitivao?

Djelotvornost cjepiva Equip WNV ispitana je u nizu laboratorijskih ispitivanja, u kojima je istraženo koliko je bilo potrebno da bi se postigla zaštita nakon cijepjenja, te koliko je dugo trajala zaštita u konja cijepjenih virusom Zapadnog Nila, linije sojeva 1. Nadalje, provedeno je laboratorijsko ispitivanje u kojem je cijepjenim i necijepjenim konjima ubrizgan virus Zapadnog Nila, linije sojeva 2 izravno u središnji živčani sustav tri tjedna nakon primarnog cijepjenja. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje virusa u krvi te učestalost i trajanje kliničkih znakova. Proveden je i niz terenskih ispitivanja koja su obuhvatila cijepjene i necijepjene konje.

Koje koristi cjepiva Equip WNV su utvrđene tijekom ispitivanja?

Laboratorijska ispitivanja su pokazala da su konji razvili zaštitu tri tjedna nakon primarnog cijepjenja. Zaštita je trajala 12 mjeseci nakon primarnog cijepjenja za liniju sojeva 1, no trajanje zaštite nije utvrđeno za liniju sojeva 2.

Terenska ispitivanja su pokazala da Equip WNV štiti konje od virusa Zapadnog Nila tako što smanjuje broj viremičnih konja nakon infekcije virusom Zapadnog Nila, linije sojeva 1 ili 2 te smanjuje trajanje i težinu kliničkih znakova linije sojeva 2.

Koji su rizici povezani sa cjepivom Equip WNV?

Nakon cijepjenja, u malom broju životinja mogu se manifestirati privremene lokalne reakcije u obliku blage lokalne otekline na mjestu injekcije (maksimalnog promjera 1 cm) koja će spontano nestati nakon jednog do dva dana, a ponekad je povezana s boli i blagom depresijom. U rijetkim slučajevima može doći do prolazne povišene tjelesne temperature u trajanju od najviše dva dana. Kao i kod svakog drugog cjepiva, rijetko se može javiti reakcija preosjetljivosti.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U slučaju nehotičnog ubrizgavanja samome sebi, gutanja ili prolijevanja po koži odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku letak iz pakiranja ili etiketu.

Što je razdoblje karencije?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda i prije klanja životinje i korištenja mesa ili mlijeka za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za Equip WNV iznosi nula dana.

Zašto je Equip WNV odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključilo je da koristi od VMP-a Equip WNV nadmašuju s njim povezane rizike za odobrene indikacije, te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Equip WNV. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Druge informacije o cjepivu Equip WNV:

Europska komisija izdala je 21. studenog 2008. odobrenje za stavljanje u promet VMP-a Equip WNV koje vrijedi na prostoru Europske unije. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u rujnu 2013.