



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Equip WNV

#### Nyugat-nílusi vírustörzs VM-2

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

#### Milyen típusú gyógyszer az Equip WNV?

A Equip WNV inaktivált (elölt) nyugat-nílusi vírust tartalmazó vakcina. Emulziós injekció formájában kapható.

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható az Equip WNV?

Az Equip WNV hat hónaposnál idősebb lovak nyugat-nílusi vírus elleni oltására szolgál. A nyugat-nílusi vírus szúnyogok által terjesztett fertőzés, amely súlyos betegséget és halálos agyi infekciókat okozhat a megfertőződött lovaknál. Az Európában előforduló nyugat-nílusi vírusfertőzéseket a vírus két törzse, az 1-es és a 2-es genetikai vonal okozza. Az oltóanyag csökkenti az 1-es és 2-es genetikai vonalhoz tartozó nyugat-nílusi vírusokat hordozó (virémiás) lovak számát, és mérsékli a 2-es genetikai vonalhoz tartozó vírusok okozta nyugat-nílusi vírusfertőzés klinikai jeleinek súlyosságát és időtartamát.

A vakcinát először két injekcióban kell beadni a nyaki izomba. Az első injekciót hat hónapos kortól, a másodikat pedig három-öt héttel az első injekció után kell beadni. Ezt követően évente egy emlékeztető oltást kell alkalmazni.



## Hogyan fejtik ki hatását az Equip WNV?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan óvja meg magát egy adott betegséggel szemben. Amikor az Equip WNV vakcinát beadják a lovaknak, az immunrendszerük „idegenként” azonosítja a vakcinában lévő vírust, és védekezésül ellenanyagokat termel azokkal szemben. Ha az állatok a jövőben nyugat-nílusi vírussal érintkeznek, immunrendszerük gyorsabban lesz képes reagálni. Ez elősegíti majd a betegséggel szembeni védekezést.

A vakcina ún. „adjuváns” is tartalmaz, az immunválasz felerősítése érdekében.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Equip WNV-t?

Az Equip WNV hatásosságát több laboratóriumi vizsgálatban tanulmányozták, amelyek azt értékelték, hogy az oltást követően mennyi idő múlva alakul ki a védettség, és mennyi ideig tart a védő hatás az 1-es genetikai vonalhoz tartozó nyugat-nílusi vírussal fertőzött lovaknál. Emellett lefolytattak egy olyan laboratóriumi vizsgálatot is, amelyben oltott és nem oltott lovaknak adtak be az első oltás után három héttel 2-es genetikai vonalhoz tartozó nyugat-nílusi vírust közvetlenül a központi idegrendszerbe. A hatásosság fő mutatója a vér vírusszintjének csökkenése, valamint a klinikai jelek gyakorisága és időtartama volt. Számos terepvizsgálatot is végeztek oltott és nem oltott lovak bevonásával.

## Milyen előnyei voltak az Equip WNV alkalmazásának a vizsgálatok során?

A laboratóriumi vizsgálatok szerint a lovakban az első oltási kúra után három héttel alakult ki a védettség. Ennek időtartama az 1-es genetikai vonalhoz tartozó törzsek esetén az első vakcinációtól számított 12 hónap volt, míg a 2-es genetikai vonalhoz tartozó törzseknél az időtartamot nem állapították meg.

A terepvizsgálatok szerint az Equip WNV megóvja a lovakat a nyugat-nílusi vírushordozástól azáltal, hogy csökkenti a virémiás lovak számát az 1-es és 2-es genetikai vonalhoz tartozó nyugat-nílusi vírustörzsekkel való fertőződés után, és mérsékli a 2-es genetikai vonalhoz tartozó törzsek által okozott betegség klinikai jeleinek időtartamát és súlyosságát.

## Milyen kockázatokkal jár az Equip WNV alkalmazása?

Néhány állatnál ideiglenes helyi reakciók léphetnek fel enyhe helyi (max. 1 cm átmérőjű) duzzanat formájában a beadás helyén, amely 1-2 napon belül felszívódik. Néha fájdalom és nagyon ritkán enyhe levertség is jelentkezhet. Nagyon ritka esetekben legfeljebb két napig tartó láz is előfordulhat. Más vakcinákhoz hasonlóan ritkán alkalomszerű allergiás reakciók léphetnek fel.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A termék véletlen öninjekciózása, lenyelése vagy bőrre kerülése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## **Mennyi az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?**

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az idő, amelynek a gyógyszer alkalmazása után el kell telnie az állat levágásáig és húsának vagy tejének emberi fogyasztásra történő felhasználásáig.

Az Equip WNV esetében az ételmezés-egészségügyi várakozási idő nulla nap.

## **Miért engedélyezték az Equip WNV forgalomba hozatalát?**

Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CVMP) azt a következtetést vonta le, hogy az engedélyezett indikációban az Equip WNV előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta az Equip WNV-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázat profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

## **Az Equip WNV-vel kapcsolatos egyéb információ:**

Az Európai Bizottság 2008. november 21-én az Equip WNV-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013. szeptember.