



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Equip WNV

## Ceppo VM-2 del virus West Nile

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

### **Che cos'è Equip WNV?**

Equip WNV è un vaccino contenente il virus West Nile inattivato (ucciso). È disponibile come emulsione iniettabile.

### **Per che cosa si usa Equip WNV?**

Equip WNV è usato per immunizzare i cavalli a partire dai sei mesi di età contro la malattia del virus West Nile. Il virus West Nile è trasmesso dalle zanzare e può causare una grave malattia e infezioni cerebrali letali nei cavalli infetti. Le epidemie del virus West Nile in Europa sono state provocate da due ceppi del virus, denominati linea genetica 1 e linea genetica 2. Il vaccino è usato per ridurre il numero di cavalli con virus West Nile di linea genetica 1 o 2 nel sangue (viremia) e per attenuare la gravità e la durata dei segni clinici della malattia del virus West Nile causata da ceppi di linea genetica 2.

Il vaccino è inizialmente somministrato per mezzo di due iniezioni intramuscolari nella regione del collo. La prima dose è somministrata dai sei mesi di età, la seconda tre-cinque settimane più tardi. Successivamente, ogni anno viene somministrata una singola dose come richiamo.



## **Come agisce Equip WNV?**

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Quando Equip WNV viene somministrato ai cavalli, il loro sistema immunitario riconosce il virus contenuto nel vaccino come "estraneo" e produce anticorpi per difendersi dal virus. Successivamente, se gli animali sono esposti al virus West Nile, il sistema immunitario sarà in grado di rispondere più rapidamente. In questo modo contribuirà a proteggere l'animale dalla malattia.

Il vaccino contiene anche un "adiuvante" per migliorare la risposta immunitaria.

## **Quali studi sono stati svolti su Equip WNV?**

L'efficacia di Equip WNV è stata esaminata nell'ambito di una serie di studi di laboratorio, volti a misurare il tempo necessario per ottenere l'immunità dopo la vaccinazione e la durata della stessa in cavalli nei quali era stato iniettato il virus West Nile di linea genetica 1. Inoltre è stato condotto uno studio di laboratorio durante il quale il virus West Nile di linea genetica 2 è stato iniettato direttamente nel sistema nervoso centrale di cavalli vaccinati e non vaccinati a distanza di tre settimane dalla prima vaccinazione. La principale misura dell'efficacia era la riduzione del virus nel sangue e la frequenza e la durata dei segni clinici della malattia. Sono stati inoltre condotti alcuni esperimenti sul campo con cavalli vaccinati e non.

## **Quali benefici ha mostrato Equip WNV nel corso degli studi?**

Dagli studi di laboratorio è emerso che i cavalli avevano sviluppato una protezione a distanza di tre settimane dalla vaccinazione primaria. La durata della protezione è stata di 12 mesi dall'immunizzazione primaria per i ceppi di linea genetica 1, mentre non è stata stabilita alcuna protezione per i ceppi di linea genetica 2.

Gli studi sul campo hanno dimostrato che Equip WNV protegge i cavalli dal virus West Nile poiché riduce il numero di cavalli con viremia dopo l'infezione con ceppi del virus West Nile di linea genetica 1 o 2 e diminuisce la durata e la gravità dei segni clinici nel caso di infezione con ceppi di linea genetica 2.

## **Qual è il rischio associato a Equip WNV?**

Un numero limitato di animali può manifestare reazioni transitorie locali, sotto forma di un lieve gonfiore localizzato nel sito di inoculo dopo la vaccinazione (massimo 1 cm di diametro), che scompaiono spontaneamente entro 1-2 giorni. Talvolta sono accompagnate da dolore e molto raramente da moderata depressione. In casi molto rari può manifestarsi ipertermia per un periodo fino a 2 giorni. Come con qualsiasi altro vaccino, possono verificarsi occasionalmente reazioni allergiche rare.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

In caso di autoiniezione, ingestione o versamento sulla cute accidentali del prodotto, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta .

## **Qual è il tempo di attesa?**

Il tempo di attesa è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare dalla somministrazione del medicinale prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne o il suo latte possano essere usati per il consumo umano.

Il tempo di attesa per Equip WNV è di zero giorni.

## **Perché è stato approvato Equip WNV?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Equip WNV sono superiori ai rischi per l'indicazione approvata e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Equip WNV. Il rapporto benefici/rischi è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questo EPAR.

## **Altre informazioni su Equip WNV**

In data 21 novembre 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Equip WNV, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2013.