



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Equip WNV

#### VM-2 padermės Vakarų Nilo ligos virusai

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

#### Kas yra Equip WNV?

Equip WNV yra vakcina, kurios sudėtyje yra inaktyvintų (neutralizuotų) Vakarų Nilo ligos virusų. Ji tiekama injekcinės emulsijos forma.

#### Kam naudojamas Equip WNV?

Equip WNV naudojamas ne jaunesniems kaip šešių mėnesių arkliams vakcinuoti nuo Vakarų Nilo ligos. Vakarų Nilo ligos virusai – tai uodų platinamas užkratas, kuris infekuotiems arkliams gali sukelti sunkią ligą ir mirtiną galvos smegenų infekciją. Vakarų Nilo ligos protrūkius Europoje sukėlė dviejų padermių virusai, vadinami 1 kilmės (angl. *lineage*) ir 2 kilmės virusais. Vakcina naudojama siekiant sumažinti arklių su 1 arba 2 kilmės Vakarų Nilo ligos virusais kraujyje (viremijos atveju) skaičių ir sumažinti 2 kilmės virusų sukeltos Vakarų Nilo ligos klinikinių požymių sunkumą ir trukmę.

Iš pradžių arkliui atliekamos dvi vakcinų injekcijos į sprando raumenį. Pirmoji injekcija atliekama ne jaunesniam kaip šešių mėnesių arkliui, antroji – praėjus 3–5 savaitėms. Vėliau kasmet atliekama po vieną palaikomąją injekciją.



## **Kaip veikia Equip WNV?**

Vakcinos „išmoko“ imuninę (organizmo natūralios apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Equip WNV paskiepyto arklio imuninė sistema atpažįsta vakcinoje esančius virusus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti antikūnus nuo jų. Vėliau vakcinuotiems arkliais užsikrėtus Vakarų Nilo ligos virusais, jų imuninė sistema gali sparčiau sureaguoti į užkratą. Tai padeda gyvūnui apsisaugoti nuo ligos.

Vakcinos sudėtyje taip pat yra adjuvanto, kuris stiprina imuninę reakciją.

## **Kaip buvo tiriamas Equip WNV?**

Equip WNV veiksmingumas buvo tiriamas keliuose laboratoriniuose tyrimuose, kuriuose analizuota, per kiek laiko nuo vakcinacijos susiformuoja ir kiek laiko trunka arkliai, kuriems sušvirkšta 1 kilmės Vakarų Nilo ligos virusų, imunitetas. Be to, atliktas laboratorinis tyrimas, kuriame, praėjus trims savaitėms nuo pirminės vakcinacijos, vakcinuotiems ir nevakcinuotiems arkliais tiesiai į centrinę nervų sistemą sušvirkšta 2 kilmės Vakarų Nilo ligos virusų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo virusų kiekio kraujyje bei klinikinių požymių dažnio ir trukmės sumažėjimas. Taip pat atlikta keletas tyrimų natūraliomis sąlygomis su vakcinuotais ir nevakcinuotais arkliais.

## **Kokia Equip WNV nauda nustatyta tyrimuose?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, nustatyta, kad arkliai imunitetas susiformavo per tris savaites nuo pirminio vakcinacijos kurso. Imunitetas 1 kilmės padermės virusams išliko 12 mėnesių nuo pirminio vakcinacijos kurso, o imuniteto 2 kilmės padermės virusams trukmė nenustatyta.

Natūraliomis sąlygomis atlikti tyrimai patvirtino, kad vakcina Equip WNV apsaugo arklius nuo Vakarų Nilo ligos sumažindama viremiškų arkliai skaičių po infekcijos 1 arba 2 kilmės padermių Vakarų Nilo ligos virusais bei sumažindama 2 kilmės padermių virusų sukeltos ligos klinikinių požymių trukmę ir sunkumą.

## **Kokia rizika siejama su Equip WNV?**

Po vakcinacijos kai kuriems gyvūnams injekcijos vietoje gali pasireikšti laikina vietinė reakcija, t. y. nedidelis (ne didesnis kaip 1 cm skersmens) tynis injekcijos vietoje, atslūgstantis savaime per 1–2 dienas. Kartais tai gali pasireikšti su skausmu ir – labai retai – lengva depresija. Labai retais atvejais iki 2 parų gali išsilaikyti pakilusi gyvūno kūno temperatūra. Kaip ir bet kuri kita vakcina, retkarčiais Equip WNV gali sukelti alergines reakcijas.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Atsitiktinai įsišvirkštus, nurijus arba ant odos užsipylus šio preparato, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį arba etiketę.

## **Kokia išlauka taikoma?**

Išlauka – tai laikas nuo vaisto panaudojimo, kurį būtina išlaukti prieš skerdziant arba melžiant gyvūną, kad jo mėsa ar pienu būtų galima naudoti žmonių maistui.

Equip WNV vakcinuotų arkliai mėsa ir pienu išlauka netaikoma.

## **Kodėl Equip WNV buvo patvirtintas?**

Veterinarijų vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal patvirtintą indikaciją naudojamos vakcinos Equip WNV nauda yra didesnė už jos keliamą riziką ir rekomendavo suteikti Equip WNV rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

## **Kita informacija apie Equip WNV**

2008 m. lapkričio 21 d. Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Equip WNV rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio preparato receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. rugsėjo mėn.