



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Equip WNV*

Rietumnīlas vīrusa celms VM-2

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

### **Kas ir *Equip WNV*?**

*Equip WNV* ir vakcīna, kas satur inaktivētu (nonāvētu) Rietumnīlas vīrusu. Tā ir pieejama kā injekciju emulsija.

### **Kāpēc lieto *Equip WNV*?**

*Equip WNV* lieto, lai zirgus no sešu mēnešu vecuma vakcinētu pret Rietumnīlas vīrusa izraisītu slimību. Rietumnīlas vīrusa izraisīta slimība ir infekcija, ko pārnes kukaiņi un kas inficētajiem zirgiem var izraisīt smagu saslimšanu un letālas galvas smadzeņu infekcijas. Rietumnīlas vīrusa izraisītas slimības uzliesmojumus Eiropā ir izraisījuši divi vīrusa celmi, ko dēvē par 1. un 2. šūnu līnijas celmiem. Vakcīnu lieto, lai samazinātu tādu zirgu skaitu, kuriem asinīs ir 1. vai 2. līnijas Rietumnīlas vīrusi (virēmija) un lai mazinātu 2. līnijas Rietumnīlas vīrusa celmu izraisītās slimības klīnisko pazīmju smagumu un ilgumu.

Vakcīnu sākotnēji ievada divu injekciju veidā kakla muskuļos. Pirmo vakcīnu ievada pēc sešu mēnešu vecuma sasniegšanas, bet otro – pēc trim līdz piecām nedēļām. Pēc tam revakcinācijai katru gadu jāievada viena injekcija.



## **Kā darbojas *Equip WNV*?**

Vakcīna darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Kad *Equip WNV* ievada zirgam, dzīvnieka imūnsistēma atpazīst vakcīnas sastāvā esošo vīrusu kā svešu un veido antivielas, lai nodrošinātu pret to aizsardzību. Vēlāk, ja dzīvnieki nonāk saskarē ar Rietumnīlas vīrusu, to imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt. Tas palīdz nodrošināt aizsardzību pret slimību.

Vakcīna satur arī "adjuvantu" imūnās atbildes reakcijas pastiprināšanai.

## **Kā noritēja *Equip WNV* izpēte?**

*Equip WNV* efektivitāti pētīja vairākos laboratoriskos pētījumos, vērtējot, cik ilgs laiks nepieciešams aizsardzības nodrošināšanai pēc vakcinācijas un cik ilgi aizsardzība saglabājas zirgiem, kuriem injicēts 1. līnijas Rietumnīlas vīruss. Veica arī laboratorisku pētījumu, kura laikā vakcinētiem un nevakcinētiem zirgiem trīs nedēļas pēc sākotnējās vakcinācijas 2. līnijas Rietumnīlas vīrusu injicēja tieši centrālajā nervu sistēmā. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vīrusu daudzuma samazināšanās asinīs un klīnisko pazīmju biežuma un ilguma samazināšanās. Veica arī vairākus lauka pētījumus, iesaistot vakcinētus un nevakcinētus zirgus.

## **Kāds ir *Equip WNV* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Laboratorijas apstākļos veiktie pētījumi liecināja, ka zirgiem aizsardzība izveidojās trīs nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa. Aizsardzības ilgums bija 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa ar 1. līnijas celmiem, bet nebija noteikts 2. līnijas celmiem.

Lauka pētījumos konstatēja, ka *Equip WNV* pasargā zirgus no Rietumnīlas vīrusa, samazinot tādu zirgu skaitu, kuriem ir virēmija pēc inficēšanās ar 1. vai 2. līnijas Rietumnīlas vīrusa celmiem, un samazinot 2. līnijas celmu izraisīto klīnisko pazīmju ilgumu un smaguma pakāpi.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Equip WNV*??**

Nelielam dzīvnieku skaitam var rasties īslaicīgas vietējas atbildes reakcijas, kas izpaužas kā neliels lokāls pietūkums injekcijas vietā pēc vakcīnas ievadīšanas (lielākais diametrs nepārsniedz 1 cm), kas izzuda 1 līdz 2 dienu laikā. Šī vakcīna dažkārt rada sāpes un ļoti reti vieglu depresiju. Ļoti retos gadījumos tā var izraisīt paaugstinātu temperatūru, kas var ilgt līdz pat 2 dienām. Tāpat kā lietojot citas vakcīnas, dažkārt retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Ja notikusi vakcīnas nejauša pašinjekcija, norīšana vai izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāuzrāda ārstam lietošanas instrukcija vai iepakojuma marķējums.

## **Cik ilgs ir izdalīšanās periods?**

Izdalīšanās periods cilvēku uzturā ir laiks, kādam jāpaiet pēc zāļu lietošanas, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un tā gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā.

*Equip WNV* izdalīšanās periods ir nulle dienu.

## **Kāpēc *Equip WNV* tika apstiprināta?**

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka, lietojot *Equip WNV* apstiprinātajai indikācijai, ieguvums pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku un ieteica izsniegt *Equip WNV* reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

## **Cita informācija par *Equip WNV*.**

Eiropas Komisija 2008. gada 21. novembrī izsniedza *Equip WNV* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šis kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada septembrī