



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584154/2008
EMEA/V/C/000031

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Equip WNV

Razza VM-2 tal-vajrus West Nile

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Equip WNV?

Equip WNV huwa vaċċin li fih vajrus West Nile inattivat (maqtul). Huwa disponibbli bħala emulsjoni għall-injezzjoni.

Għalxiex jintuża Equip WNV?

Equip WNV jintuża fit-tlaqqim ta' żwiemel mill-età ta' sitt xhur kontra l-vajrus West Nile. Il-vajrus West Nile huwa infezzjoni li tiġi trasmessa min-nemus u tista' tikkawża mard serju u infezzjonijiet fatali tal-moħħ fiż-żwiemel infettati. It-tifqigħat tal-vajrus West Nile fl-Ewropa kienu kkawżati minn żewġ razez tal-vajrus imsejha tip 1 u tip 2. Il-vaċċin jintuża sabiex inaqqas in-numru ta' żwiemel bit-tip 1 jew 2 tal-vajrus West Nile fid-demm tagħhom (viremija) u biex inaqqas is-severità u d-dewmien tas-sinjali kliniċi tal-mard tal-vajrus West Nile kkawżat minn razez tat-tip 2.

Il-vaċċin fil-bidu jingħata bħala żewġ injezzjonijiet fil-muskoli tal-għonq. L-ewwel waħda tingħata mill-età ta' sitt xhur u t-tieni waħda tingħata tlieta sa ħames ġimgħat aktar tard. Wara din għandha tingħata injezzjoni unika kull sena bħala booster.



Kif jaħdem Equip WNV?

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Meta Equip WNV jingħata liż-żwiemel, is-sistema immunitarja tagħhom tagħraf il-vajrus kontenut fil-vaċċin bħala 'barrani' u tipproduċi antikorpi biex tiddefendi ruħha kontrih. Fil-futur, jekk l-animali jkunu esposti għall-vajrus West Nile, is-sistema immunitarja tkun kapaci tirrispondi b'mod aktar mgħaġġel. Dan jgħin biex tiproteġi kontra l-marda.

Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvant' biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Equip WNV?

L-effikaċja ta' Equip WNV ġiet studjata f'numru ta' studji fil-laboratorju li eżaminaw kemm għadda żmien biex tinkiseb protezzjoni wara l-vaċċinazzjoni u kemm damet il-protezzjoni fiż-żwiemel injettati bit-tip 1 tal-vajrus West Nile. Barra minn hekk sar studju fil-laboratorju li fih żwiemel imlaqqma u mhux imlaqqma ġew injettati bit-tip 2 tal-vajrus West Nile direttament fis-sistema nervuża ċentrali tliet ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni inizjali. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-vajrus fid-demm u l-frekwenza u d-dewmien tas-sinjali kliniċi. Saru wkoll numru ta' provi fuq il-post bi żwiemel imlaqqma u mhux imlaqqma.

X'inhu l-benefiċċju ta' Equip WNV li ntwera matul dawn l-istudji?

L-istudji fil-laboratorju wrew li ż-żwiemel żviluppaw protezzjoni tliet ġimgħat wara l-kors tal-vaċċinazzjoni primarja. Id-dewmien tal-protezzjoni kien ta' 12-il xahar wara l-kors tal-vaċċinazzjoni primarja għar-razez tat-tip 1 iżda ma ġiex stabbilit għar-razez tat-tip 2.

L-istudji fuq il-post urew li Equip WNV jiproteġi ż-żwiemel mill-vajrus West Nile billi jnaqqas in-numru ta' żwiemel viremiċi wara infezzjoni bir-razez tat-tip 1 jew 2 tal-vajrus West Nile u billi jnaqqas id-dewmien u s-severità tas-sinjali kliniċi kontra r-razez tat-tip 2.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Equip WNV?

Numru żgħir ta' animali jistgħu juru reazzjonijiet lokali temporanji wara l-vaċċin fil-forma ta' nefħa lokali żgħira fuq fil-post fejn tkun ingħatat l-injezzjoni (massimu ta' 1 cm ta' dijametru). Din titlaq waħedha fi żmien jum jew jumejn. Din xi kultant tkun assoċjata ma' wġiġh u b'mod rari ħafna ma' depressjoni ħafifa. F'każijiet rari ħafna jista' jitle' d-deni u jdum sa jumejn l-iktar. Bħal bi kwalunkwe vaċċin ieħor jistgħu jsefñu reazzjonijiet allergiċi rari, okkażjonali.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li għandha tiegħu persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kontatt mal-animall?

Jekk b'mod aċċidentali tinjetta l-prodott lilek innifsek, tibilgħu jew ixxerrdu fuq il-ġilda, għandek tfittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Kemm għandu jithalla żmien qabel l-animall jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' tiżmim)?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien permess wara l-ġhoti tal-mediċina qabel l-animall jista' jinqatel u l-laħam jintuża għall-konsum mill-bniedem u l-ħalib tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal Equip WNV huwa l-ebda ġurnata.

Għaliex għie approvat Equip WNV?

Il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Equip WNV huma akbar mir-riskji għall-indikazzjoni approvata u rakkomanda li Equip WNV jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Equip WNV:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Equip WNV fil-21 ta' Novembru 2008. It-tagħrif dwar l-istat tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jiġi kkonsultat mit-tikketta/mill-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f' Settembru 2013.