



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584155/2008
EMA/V/C/000031

EPAR-samenvatting voor het publiek

Equip WNV

Westnijlvirusstam VM-2

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Equip WNV?

Equip WNV is een vaccin dat een geïnactiveerd (gedood) Westnijlvirus bevat. Het vaccin is verkrijgbaar in de vorm van een emulsie voor injectie.

Wanneer wordt Equip WNV voorgeschreven?

Equip WNV wordt gebruikt voor de vaccinatie van paarden ouder dan zes maanden tegen het Westnijlvirus. Het Westnijlvirus is een infectie die wordt overgedragen door muggen en kan leiden tot ernstige ziekte en dodelijke herseninfecties bij geïnfecteerde paarden. Uitbraken van het Westnijlvirus in Europa zijn veroorzaakt door twee stammen van het virus met de namen lijn 1 en lijn 2. Het vaccin wordt gebruikt voor het terugdringen van het aantal paarden dat Westnijlvirus lijn 1 of 2 in het bloed (viremie) heeft en voor het verminderen van de ernst en de duur van de klinische verschijnselen van de Westnijlvirusziekte die door lijn 2-stammen worden veroorzaakt.

Het vaccin wordt eerst toegediend in de vorm van twee injecties in de nekspieren. De eerste wordt gegeven vanaf een leeftijd van zes maanden en de tweede drie tot vijf weken later. Hierna dient elk jaar een enkele injectie als hervaccinatie te worden gegeven.



Hoe werkt Equip WNV?

Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer Equip WNV aan paarden wordt toegediend, herkent hun immuunsysteem het virus in het vaccin als 'vreemd' en maakt het antistoffen aan om zich daartegen te verdedigen. Als de dieren dan later met het Westnijlvirus in aanraking komen, zal hun immuunsysteem er sneller op kunnen reageren. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' (hulpstof) om de immunreactie te versterken.

Hoe is Equip WNV onderzocht?

De effectiviteit van Equip WNV werd onderzocht in een aantal laboratoriumonderzoeken waarin werd onderzocht hoe lang het na vaccinatie duurde voordat bescherming optrad en hoe lang de bescherming aanhield bij paarden die waren geïnjecteerd met Westnijlvirus lijn 1. Daarnaast werd een laboratoriumonderzoek uitgevoerd waarbij gevaccineerde en niet-gevaccineerde paarden werden geïnjecteerd met Westnijlvirus lijn 2. Dit gebeurde rechtstreeks in het centrale zenuwstelsel, drie weken na de eerste vaccinatie. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de afname van virus in het bloed en de frequentie en de duur van de klinische verschijnselen. Er werd ook een aantal veldstudies verricht met gevaccineerde en niet-gevaccineerde paarden.

Welk voordeel bleek Equip WNV tijdens de studies te hebben?

Uit de laboratoriumonderzoeken bleek dat paarden drie weken na de eerste vaccinatieluur bescherming ontwikkelden. De beschermingsduur was 12 maanden na de eerste vaccinatieluur voor lijn 1-stammen, maar werd niet vastgesteld voor lijn 2-stammen.

Uit de veldstudies bleek dat Equip WNV paarden beschermt tegen het Westnijlvirus omdat het aantal besmette paarden na infectie met lijn 1- of lijn 2-stammen van het Westnijlvirus daalde en de duur en ernst van de klinische verschijnselen door lijn 2-stammen afnamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Equip WNV in?

Bij een klein aantal dieren kunnen na vaccinatie op de plaats van toediening lokale reacties worden waargenomen in de vorm van een matige, lokale zwelling (met een maximale diameter van 1 cm). Deze reacties zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen spontaan binnen een tot twee dagen. Soms gaan de reacties gepaard met pijn en zeer zelden met matige depressie. In zeer zeldzame gevallen kan er gedurende twee dagen een temperatuursverhoging voorkomen. Zoals met elk vaccin, kunnen incidenteel allergische reacties optreden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van accidentele zelfinjectie of inname of ongewild contact met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem/haar de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Wat is de wachttijd?

De wachttijd is de toegestane tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en het tijdstip waarop het dier mag worden geslacht en het vlees of de melk voor menselijke consumptie mag worden gebruikt.

De wachttijd voor Equip WNV bedraagt nul dagen.

Waarom is Equip WNV goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Equip WNV groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicatie. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Equip WNV. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in het wetenschappelijk bespreking deel van dit EPAR.

Overige informatie over Equip WNV:

De Europese Commissie heeft op 21 november 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Equip WNV verleend. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2013.