



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510730/2008  
EMA/V/C/000031

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Equip WNV

#### Wirus Zachodniego Nilu, szczep VM-2

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

#### Co to jest Equip WNV?

Equip WNV jest szczepionką zawierającą inaktywowany (zabity) wirus Zachodniego Nilu. Szczepionka dostępna jest w postaci emulsji do wstrzykiwań.

#### W jakim celu stosuje się Equip WNV?

Szczepionkę Equip WNV stosuje się do szczepienia koni od szóstego miesiąca życia w celu ochrony przed wirusem Zachodniego Nilu. Wywołujący zakażenia wirus Zachodniego Nilu jest przenoszony przez komary i może wywoływać poważne stany chorobowe oraz śmiertelne zakażenia mózgu u koni. Ogniska chorobowe wirusa Zachodniego Nilu występujące w Europie wywołane były dwoma szczepami wirusa, tzw. linią 1 i linią 2. Szczepionka obniża liczbę koni, których krew zawirusowana jest linią 1 i linią 2 wirusa Zachodniego Nilu (wiremia), oraz zmniejsza stopień nasilenia i czas trwania oznak klinicznych choroby wirusowej wywołanej szczepami linii 2 wirusa.

Szczepionkę początkowo podaje się w postaci dwóch wstrzyknięć domięśniowych na szyi zwierzęcia. Pierwsze wstrzyknięcie podaje się po szóstym miesiącu życia, a drugie od trzech do pięciu tygodni później. Następnie każdego roku podaje się pojedyncze wstrzyknięcie w charakterze dawki przypominającej.



## **Jak działa Equip WNV?**

Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Po podaniu szczepionki Equip WNV koniowi układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusa zawartego w szczepionce jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości, w przypadku ponownego kontaktu zwierzęcia z wirusem Zachodniego Nilu, układ odpornościowy będzie w stanie reagować szybciej, co pomoże w ochronie zwierzęcia przed chorobą.

Szczepionka zawiera ponadto adjuwant mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

## **Jak badano Equip WNV?**

Skuteczność szczepionki Equip WNV oceniano w szeregu badań laboratoryjnych, w których oceniano czas potrzebny do uzyskania ochrony przed chorobą po szczepieniu i czas trwania tej ochrony u koni, którym wstrzyknięto linię 1 wirusa Zachodniego Nilu. Dodatkowo przeprowadzono badanie laboratoryjne, w którym koniom niezaszczepionym i zaszczepionym wstrzyknięto linię 2 wirusa Zachodniego Nilu bezpośrednio do ośrodkowego układu nerwowego po trzech tygodniach od pierwszego szczepienia. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie ilości wirusa we krwi oraz częstości i czasu trwania oznak klinicznych. Przeprowadzono także serię badań terenowych, w których badano konie zaszczepione i niezaszczepione przeciwko wirusowi.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Equip WNV zaobserwowano w badaniach?**

Badania laboratoryjne wykazały, że ochrona u koni pojawia się po trzech tygodniach od pierwszego zaszczepienia. Czas trwania tej ochrony wynosi 12 miesięcy od pierwszego szczepienia w przypadku szczepów linii 1 wirusa, ale nie udało się go ustalić dla szczepów linii 2 wirusa.

Badania terenowe wykazały, że szczepionka Equip WNV chroni konie przed wirusem Zachodniego Nilu poprzez obniżenie liczby zawirusowanych koni, u których występują szczepy linii 1 i 2 wirusa, oraz poprzez zmniejszenie stopnia nasilenia i czasu trwania oznak klinicznych w odniesieniu do szczepów linii 2 wirusa.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Equip WNV?**

U niewielkiej liczby zwierząt mogą wystąpić przejściowe reakcje miejscowe w formie łagodnego, punktowego swędzenia w miejscu wstrzyknięcia (w obrębie maksymalnie 1 cm), które mijają po 1-2 dniach. Czasami wiąże się to z bólem i bardzo rzadko z łagodną depresją. W bardzo rzadkich przypadkach przez okres do 2 dni może wystąpić podwyższona temperatura. Jak w przypadku każdej szczepionki mogą wystąpić rzadkie, okazjonalne reakcje alergiczne.

## **Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub mające kontakt ze zwierzęciem?**

W razie przypadkowego wstrzyknięcia sobie produktu, jego połknięcia lub przedostania się na skórę należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

## **Co to jest okres karencji?**

Okres karencji to czas, jaki musi upłynąć po podaniu leku, aby zwierzę mogło zostać zabite, a mięso wykorzystane do spożycia przez ludzi, lub aby mleko mogło zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Dla szczepionki Equip WNV okres karencji wynosi zero dni.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Equip WNV?**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Equip WNV w zatwierdzonym wskazaniu przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Equip WNV do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

## **Inne informacje dotyczące produktu Equip WNV:**

W dniu 21 listopada 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Equip WNV do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja na temat kategorii dostępności tego produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: wrzesień 2013 r.