



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Equip WNV

Estirpe VM-2 do vírus do Nilo Ocidental

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a discussão científica (também parte do EPAR).

O que é o Equip WNV?

O Equip WNV é uma vacina que contém o vírus do Nilo Ocidental inativado (morto). Está disponível na forma de uma emulsão injetável.

Para que é utilizado o Equip WNV?

O Equip WNV é utilizado para vacinar equídeos contra o vírus do Nilo Ocidental a partir dos seis meses de idade. O vírus do Nilo Ocidental é uma infeção que é transmitida por mosquitos e que pode causar doença grave e infeções cerebrais fatais nos equídeos infetados. Os surtos do vírus do Nilo Ocidental na Europa têm sido causados por duas estirpes do vírus conhecidas por linhagem 1 e linhagem 2. A vacina é utilizada para reduzir o número de equídeos com a linhagem 1 ou 2 do vírus do Nilo Ocidental no sangue (viremia) e para reduzir a gravidade e a duração dos sinais clínicos da doença do vírus do Nilo Ocidental causada pelas estirpes de linhagem 2.

A vacina é inicialmente administrada na forma de duas injeções nos músculos do pescoço. A primeira, é administrada a partir dos seis meses de idade e a segunda, é administrada três a cinco



semanas mais tarde. Posteriormente, todos os anos, deve ser administrada uma única injeção como dose de reforço.

Como funciona o Equip WNV?

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as doenças. Quando o Equip WNV é administrado a equídeos, o sistema imunitário reconhece o vírus contido na vacina como um “corpo estranho” e produz anticorpos para o combater. No futuro, se os animais forem expostos ao vírus do Nilo Ocidental, os seus sistemas imunitários conseguirão responder mais rapidamente. Isto irá ajudar a conferir proteção contra a doença.

A vacina contém também um «adjuvante» que se destina a reforçar a resposta imunitária.

Como foi estudado o Equip WNV?

A eficácia do Equip WNV foi estudada numa série de estudos laboratoriais que analisaram o período de tempo necessário para se obter proteção após a vacinação e a duração da proteção em equídeos injetados com a linhagem 1 do vírus do Nilo Ocidental. Adicionalmente, foi realizado um estudo laboratorial no qual foi administrada a equídeos vacinados e não vacinados a linhagem 2 do vírus do Nilo Ocidental diretamente no sistema nervoso central três semanas após a vacinação inicial. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do vírus no sangue e da frequência e duração dos sinais clínicos. Foram igualmente realizados vários ensaios de campo, que incluíram equídeos vacinados e não vacinados.

Qual o benefício demonstrado pelo Equip WNV durante os estudos?

Os estudos laboratoriais demonstraram que os equídeos desenvolveram proteção três semanas após a primo-vacinação. A duração da proteção foi de 12 meses após a primo-vacinação para as estirpes de linhagem 1, mas não foi estabelecida para as estirpes de linhagem 2.

Os estudos de campo demonstraram que o Equip WNV confere proteção aos equídeos contra o vírus do Nilo Ocidental ao reduzir o número de animais virémicos após a infeção pelas estirpes de linhagem 1 ou 2 do vírus do Nilo Ocidental e ao reduzir a duração e gravidade dos sinais clínicos contra as estirpes de linhagem 2.

Qual é o risco associado ao Equip WNV?

Um pequeno número de animais poderá apresentar reações locais temporárias após a vacinação, na forma de um inchaço ligeiro no local da injeção (1 cm de diâmetro no máximo), que se resolvem espontaneamente no espaço de 1 a 2 dias. Estas reações estão por vezes associadas a dor e muito raramente a depressão ligeira. Em casos muito raros, poderá ocorrer um aumento de temperatura durante 2 dias. Tal como sucede com qualquer vacina rara, poderão ocorrer reações alérgicas ocasionais.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção, ingestão ou derrame acidental do medicamento sobre a pele, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve decorrer após a administração do medicamento até que o animal possa ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano, ou até que o leite obtido do animal possa ser utilizado para consumo humano.

O intervalo de segurança para o Equip WNV é de zero dias.

Por que foi aprovado o Equip WNV?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Equip WNV são superiores aos seus riscos na indicação aprovada e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento. A relação benefício-risco pode ser encontrada no módulo de discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Equip WNV

Em 21 de novembro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Equip WNV. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em setembro de 2013.