



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Equip WNV

#### Virusul West Nile, tulpina VM-2

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

#### Ce este Equip WNV?

Equip WNV este un vaccin care conține virusul West Nile inactivat (omorât). Acesta este disponibil sub formă de emulsie injectabilă.

#### Pentru ce se utilizează Equip WNV?

Equip WNV se utilizează pentru vaccinarea cailor începând de la vârsta de șase luni împotriva virusului West Nile. Virusul West Nile este o infecție transmisă de țânțari care poate cauza boli grave și infecții cerebrale fatale la caii infectați. Focarele de infecție cu virusul West Nile din Europa au fost cauzate de două tulpini ale virusului, numite linia 1 și linia 2. Vaccinul se utilizează pentru a reduce numărul de cai al căror sânge este infectat cu linia 1 sau 2 a virusului West Nile (viremie) și pentru a reduce severitatea și durata semnelor clinice ale bolii cauzate de tulpinile de linie 2 ale virusului West Nile.

Vaccinul se administrează inițial prin două injecții în mușchii de la nivelul gâtului. Prima vaccinare se efectuează începând de la vârsta de șase luni și a doua după trei până la cinci săptămâni. Ulterior, în fiecare an trebuie administrată o injecție unică drept doză de rapel.



## **Cum acționează Equip WNV?**

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Când Equip WNV se administrează cailor, sistemul lor imunitar recunoaște virusul conținut de vaccin ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva acestuia. Ulterior, dacă animalele sunt expuse la virusul West Nile, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede. Acest lucru va ajuta la protejarea împotriva bolii.

Vaccinul conține și un „adjuvant” pentru a intensifica răspunsul imunitar.

## **Cum a fost studiat Equip WNV?**

Eficacitatea Equip WNV a fost evaluată într-o serie de studii de laborator care au analizat la cât timp s-a instalat protecția după vaccinare și durata protecției la caii injectați cu virusul West Nile de linie 1. În plus, a fost efectuat un studiu de laborator, în cadrul căruia cai vaccinați și nevaccinați au fost injectați cu virusul West Nile de linie 2 direct în sistemul nervos central, după trei săptămâni de la vaccinarea inițială. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea cantității de virus din sânge și frecvența și durata semnelor clinice. De asemenea, au fost efectuate o serie de studii de teren care au cuprins cai vaccinați și nevaccinați.

## **Ce beneficii a prezentat Equip WNV pe parcursul studiilor?**

Studiile de laborator au arătat că protecția la cai s-a instalat la trei săptămâni după prima vaccinare. În cazul tulpinilor de linie 1, durata protecției după prima vaccinare a fost de 12 luni, însă pentru tulpinile de linie 2, aceasta nu a fost stabilită.

Studiile de teren au arătat că Equip WNV protejează caii împotriva virusului West Nile prin reducerea numărului de cai viremici după infectarea cu tulpinile de linie 1 sau 2 ale virusului West Nile și prin reducerea duratei și severității semnelor clinice după infectarea cu tulpinile de linie 2.

## **Care sunt riscurile asociate cu Equip WNV?**

Un număr restrâns de animale poate prezenta reacții locale trecătoare sub formă de umflături ușoare la locul de injectare care apar după vaccinare (maxim 1 cm în diametru) și care dispar spontan în 1 – 2 zile. Câteodată vaccinarea este asociată cu dureri și foarte rar cu depresie moderată. În cazuri foarte rare pot să apară temperaturi mai ridicate, care însă nu durează mai mult de 2 zile. Ca la oricare alt vaccin, pot să apară reacții alergice rare, ocazionale.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În caz de autoinjectare, ingestie sau contact accidental cu pielea, trebuie solicitat imediat sfatul medicului și trebuie să se prezinte medicului prospectul sau eticheta.

## **Care este perioada de așteptare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea sau laptele poate fi utilizată/utilizat pentru consumul uman.

Perioada de așteptare pentru Equip WNV este de zero zile.

## **De ce a fost aprobat Equip WNV?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Equip WNV sunt mai mari decât riscurile asociate pentru indicația aprobată și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Equip WNV. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateră științifică din prezentul EPAR.

## **Alte informații despre Equip WNV:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Equip WNV, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 noiembrie 2008. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în septembrie 2013.