



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Equip WNV

Západonílsky vírusový kmeň VM-2

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvierťa alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka Equip WNV?

Equip WNV je očkovacia látka, ktorá obsahuje inaktivovaný (usmrtený) západonílsky vírus WNV . Očkovacia látka je dostupná vo forme injekčnej emulzie.

Na čo sa očkovacia látka Equip WNV používa?

Očkovacia látka Equip WNV sa používa na vakcináciu koní od šiestich mesiacov veku proti západonílskemu vírusu. Západonílsky vírus je infekcia, ktorú prenášajú komáre a ktorá môže u infikovaných koní zapríčiniť závažné ochorenie a smrteľné infekcie mozgu. Nákazy vyvolané západonílskym vírusom boli v Európe zapríčinené dvomi kmeňmi vírusu, líniou 1 a líniou 2. Očkovacia látka sa používa na zníženie počtu koní, ktoré majú v krvi západonílsky vírus, líniu 1 alebo 2 (virémie), a na zmiernenie závažnosti a trvania klinických príznakov ochorenia zapríčineného západonílskym vírusom, kmeňmi línie 2.

Očkovacia látka sa najprv podáva formou dvoch injekcií do svalov na krku. Prvá injekcia sa podáva od šiestich mesiacov veku a druhá injekcia sa podáva o tri až päť týždňov neskôr. Potom sa má podať každý rok jedna injekcia ako booster.



Akým spôsobom očkovacia látka Equip WNV účinkuje?

Vakcíny účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela) bojovať proti ochoreniu. Keď sa očkovacia látka Equip WNV podáva koňom, ich imunitný systém rozozná vírus, ktorý obsahuje očkovacia látka, ako cudzí a na obranu proti nemu vytvorí protilátky. Ak budú tieto zvieratá v budúcnosti vystavené západonílskemu vírusu, ich imunitný systém bude môcť reagovať rýchlejšie. To im pomôže chrániť sa pred ochorením.

Očkovacia látka obsahuje tiež adjuvans na uľahčenie imunitnej reakcie.

Akým spôsobom bola očkovacia látka Equip WNV skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky Equip WNV sa skúmala v niekoľkých laboratórnych štúdiách, v rámci ktorých sa skúmalo, ako dlho trvá dosiahnutie ochrany po vakcinácii a ako dlho trvá ochrana u koní, ktoré dostali injekciu západonílskeho vírusu, línia 1. Uskutočnila sa tiež laboratórna štúdia, v ktorej zaočkované a nezaočkované kone dostali injekciu západonílskeho vírusu, línia 2, priamo do centrálného nervového systému tri týždne po prvej vakcinácii. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie množstva vírusu v krvi, frekvencia a trvanie klinických príznakov. Uskutočnilo sa tiež niekoľko terénnych skúšaní zahŕňajúcich vakcinované a nevakcinované kone.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Equip WNV v týchto štúdiách?

Na základe laboratórnych štúdií sa preukázalo, že kone si vytvorili ochranu tri týždne po prvej vakcinačnej kúre. Ochrana po prvej vakcinačnej kúre trvala 12 mesiacov pre kmene línie 1, ale nestanovila sa pre kmene línie 2.

Terénymi štúdiami sa preukázalo, že očkovacia látka Equip WNV chráni kone pred západonílskym vírusom tak, že znižuje počet viremických koní po injekcii západonílskeho vírusu, kmene línie 1 alebo 2, a skracuje trvanie a závažnosť klinických príznakov proti kmeňom línie 2.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Equip WNV?

U malého počtu zvierat sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie v podobe mierneho opuchu v mieste vpichu injekcie po očkovaní (s priemerom max. 1 cm), ktorý zmizne spontánne v priebehu jedného až dvoch dní. Niekedy je miesto bolestivé a zviera môže veľmi zriedkavo trpieť miernou depresiou. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa do 2 dní po podaní môže objaviť zvýšenie telesnej teploty. Občas sa môžu vyskytnúť zriedkavé alergické reakcie, podobne ako v prípade každej očkovacej látky.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Ak sa výrobok náhodne samoinjektuje, užije alebo unikne na kožu, je potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

Aká je ochranná lehota?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku pred tým, ako možno zviera zabiť a jeho mäso alebo mlieko použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre očkovaciu látku Equip WNV je nula dní.

Prečo bola očkovacia látka Equip WNV povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) rozhodol, že prínos očkovacej látky Equip WNV je väčší ako riziká spojené s jej používaním pre schválenú indikáciu a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky Equip WNV na trh. Informácie o pomere prínosu a rizika sa nachádzajú v časti tejto správy EPAR týkajúcej sa vedeckej diskusie.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Equip WNV

Dňa 21. novembra 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Equip WNV na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na štítku alebo vonkajšom obale lieku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2013