



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Equip WNV

#### West Nile-virus, stam VM-2

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärläkemedel (CVMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

#### Vad är Equip WNV

Equip WNV är ett vaccin som innehåller inaktiverat (avdödat) West Nile-virus. Det finns som injektionsvätska, emulsion.

#### Vad används Equip WNV för?

Equip WNV används för att vaccinera hästar från sex månaders ålder mot West Nile-virus. West Nile-virus är en infektion som överförs av myggor och kan orsaka allvarlig sjukdom och dödliga hjärninfectioner hos infekterade hästar. Utbrott av West Nile-virus i Europa har orsakats av två stammar av viruset som kallas linje 1 och linje 2. Vaccinet används för att minska antalet hästar som har linje 1 eller linje 2 av West Nile-virus i blodet (viremi) och minska allvarlighetsgraden och varaktigheten av kliniska tecken på West Nile-virusjukdom som orsakats av linje 2-stammar.

Vaccinet ges först som två injektioner i musklerna i nacken. Den första ges från sex månaders ålder och den andra mellan tre och fem veckor senare. Därefter ska en engångsinjektion ges varje år som en boostervaccination.



## Hur verkar Equip WNV?

Vaccin verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en sjukdom. När hästar får Equip WNV känner deras immunsystem igen viruset i vaccinet som "främmande" och framställer antikroppar för att skydda sig mot det. Om djuren i framtiden utsätts för West Nile-virus kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta stärker skyddet mot sjukdomen.

Vaccinet innehåller även en "adjuvans" för att stärka immunsvaret.

## Hur har Equip WNV:s effekt undersökts?

Effekten av Equip WNV granskades i ett antal laboratoriestudier som undersökte hur lång tid det tog tills ett skydd uppnåddes efter vaccination och hur lång tid skyddet varade hos hästar som injicerats med West Nile-virus linje 1. Dessutom utfördes en laboratoriestudie där vaccinerade och icke-vaccinerade hästar injicerades med West Nile-virus linje 2 direkt in i centrala nervsystemet tre veckor efter den första vaccinationen. Huvudmättet på effekt var minskningen av virus i blodet och de kliniska tecknens frekvens och varaktighet. Ett antal fältförsök utfördes även på vaccinerade och icke-vaccinerade hästar.

## Vilken nytta har Equip WNV visat vid studierna?

Laboratoriestudierna visade att hästar utvecklade skydd tre veckor efter den primära vaccinationskuren. Skyddet varade i 12 månader efter den primära vaccinationskuren för linje 1-stammar men fastställdes inte för linje 2-stammar. Fältstudierna visade att Equip WNV skyddar hästar mot West Nile-virus genom att minska antalet hästar med viremi efter att de infekterats med linje 1- eller linje 2-stammar av West Nile-virus och genom att minska varaktigheten och allvarlighetsgraden av kliniska tecken mot linje 2-stammar.

## Vilka är riskerna med Equip WNV?

Ett litet antal djur kan visa övergående lokala reaktioner i form av mild, lokal svullnad på injektionsstället efter vaccination (maximalt 1 cm i diameter) som försvinner spontant inom en till två dagar. Detta är ibland kopplat till smärta och i mycket sällsynta fall till mild depression. I mycket sällsynta fall kan feber förekomma i upp till två dagar. Liksom med alla vacciner kan sällsynta, tillfälliga allergiska reaktioner förekomma.

## Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion, förtäring eller om produkten spills på huden ska läkare omedelbart uppsökas och bipacksedeln eller etiketten på läkemedelsförpackningen visas upp.

## Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter administrering av läkemedlet och innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel eller mjölken användas som livsmedel.

Karenstiden för Equip WNV är noll dagar.

## **Varför har Equip WNV godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Equip WNV är större än riskerna vid den godkända indikationen och rekommenderade att Equip WNV skulle godkännas för försäljning. Nytt-risikförhållandet presenteras i den vetenskapliga diskussionsdelen av denna EPAR.

## **Mer information om Equip WNV**

Den 21 november 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för Equip WNV som gäller i hela EU. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i september 2013.