



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672196/2011
EMA/V/C/002005

Proteq West Nile (*virus západonilské horečky rekombinovaný s canarypox virem (vCP2017)*)

Přehled informací o přípravku Proteq West Nile a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Proteq West Nile a k čemu se používá?

Proteq West Nile je veterinární vakcína, která obsahuje virus západonilské horečky rekombinovaný s canarypox virem (vCP2017). Je k dispozici ve formě injekční suspenze.

Přípravek Proteq West Nile se používá k ochraně koní ve věku od pěti měsíců před západonilskou horečkou. Západonilská horečka je virové onemocnění přenášené komáry, které může způsobit encefalitidu (zánět mozku) a meningitidu (zánět mozkových blan a míchy). Vakcína se používá ke snížení počtu koní, kteří mají virus západonilské horečky v krvi (viremie) či vykazují klinické příznaky této nemoci.

Jak se přípravek Proteq West Nile používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vakcína se podává hříbatům ve dvou injekcích do svalů na krku. První injekce se podává od pěti měsíců věku a druhá injekce za čtyři až šest týdnů. Ochrana je navozena čtyři týdny po podání první injekce a trvá jeden rok. Koně by měli být přeočkováni každý rok.

Více informací o používání přípravku Proteq West Nile naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Proteq West Nile působí?

Přípravek Proteq West Nile je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Vakcinační kmen vCP2017 v přípravku Proteq West Nile je canarypox virus fungující jako „nosič“, do kterého byl vložen gen, který mu umožňuje produkovat část viru západonilské horečky – bílkoviny PreM a E. Canarypox viry se v očkováných koních nešíří ani nemnoží.

Jakmile je koni podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná bílkoviny viru západonilské horečky PreM a E jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém zvířete

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



dostane do kontaktu s virem západonilské horečky, bude schopen vytvářet protilátky rychleji, což napomáhá ochraně před úmrtím v důsledku západonilské horečky.

Jaké přínosy přípravku Proteq West Nile byly prokázány v průběhu studií?

Vakcína byla testována v devíti laboratorních studiích u koní ve věku od pěti měsíců. Hlavní měřítko účinnosti se zakládalo na počtu koní, kteří vykazovali viremii nebo klinické příznaky západonilské horečky. Ve všech studiích se očkovaní koně porovnávali s koňmi, kterým vakcína nebyla podána.

Studie prokázaly, že vakcína chrání koně před viremii a zmírňuje klinické příznaky u koní nakažených virem západonilské horečky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Proteq West Nile?

Koně mohou mít po vakcinaci přípravkem Proteq West Nile mírně zvýšenou tělesnou teplotu (až o 1,5 °C) přetrvávající po dobu až dvou dnů. Mohou mít rovněž dočasný otok v místě podání, který obvykle vymizí během čtyř dnů.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Proteq West Nile je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Proteq West Nile byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Ochranná lhůta pro maso z koní očkovaných přípravkem Proteq West Nile je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Proteq West Nile registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Proteq West Nile převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Proteq West Nile

Přípravku Proteq West Nile bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 5. srpna 2011.

Další informace o přípravku Proteq West Nile jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.