



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672203/2011
EMA/V/C/002005

Proteq West Nile (*Lääne-Niiluse viiruse geenidega rekombineeritud kanaarilinnu rõugeviirus (vCP2017)*)

Proteq West Nile'i ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Proteq West Nile ja milleks seda kasutatakse?

Proteq West Nile on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab Lääne-Niiluse viiruse geenidega rekombineeritud kanaarilinnu rõugeviirust (vCP2017). Ravimit turustatakse süstesuspensioonina.

Proteq West Nile'i kasutatakse vähemalt 5-kuuste hobuste kaitsmiseks Lääne-Niiluse haiguse eest. Lääne-Niiluse haigus on sääskede levitatav viirushaigus, mis võib põhjustada entsefaliiti (ajupõletikku) ja meningiiti (aju- ja seljaaju kelmete põletikku). Vaktsiini kasutatakse, et vähendada hobuste arvu, kelle veres on Lääne-Niiluse viirus (vireemia) või kellel esinevad haiguse kliinilised nähud.

Kuidas Proteq West Nile'i kasutatakse?

Proteq West Nile on retseptiravim.

Vaktsiini manustatakse noortele hobustele kahe kaelalihastesse tehtava süstiga. Esimene süst tehakse alates 5. elukuust ja teine süst tehakse neli kuni kuus nädalat hiljem. Kaitse algab neli nädalat pärast esimest süsti ja kestab aasta. Hobused tuleb üks kord aastas uuesti vaktsineerida.

Kui vajate Proteq West Nile'iga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Proteq West Nile toimib?

Proteq West Nile on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Proteq West Nile'is olev vaktsiinitüvi vCP2017 on kanaarilinnu rõugeviiruse kandja, millele on lisatud geen, mis muudab selle võimeliseks tootma Lääne-Niiluse viiruse osi – valke PreM ja E. Kanaarilinnu rõugeviirus ei ole võimeline vaktsineeritud hobustel levima ega nende organismis paljunema.

Kui hobusele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem Lääne-Niiluse valke PreM ja E võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub hiljem Lääne-Niiluse viirusega uuesti kokku,

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



on see suuteline antikehi tootma kiiremini. See aitab kaitsta Lääne-Niiluse haigusest tingitud suremuse eest.

Milles seisneb uuringute põhjal Proteq West Nile'i kasulikkus?

Vaktsiini uuriti üheksas laboriuuringus vähemalt 5-kuustel hobustel. Efektiivsuse põhinäitaja oli vireemiaga või Lääne-Niiluse haiguse kliiniliste nähtudega hobuste arv. Kõikides uuringutes võrreldi vaktsineeritud hobuseid vaktsineerimata hobustega.

Uuringutega näidati, et vaktsiin ennetab hobustel vireemiat ja vähendab Lääne-Niiluse viirusega nakatunud hobustel haiguse kliinilisi nähte.

Mis riskid Proteq West Nile'iga kaasnevad?

Proteq West Nile'iga vaktsineeritud hobustel võib esineda veidi kõrgeenenud kehatemperatuur (kuni 1,5 °C), mis kestab kuni kaks ööpäeva. Neil võib esineda ka mööduv paistetud süstekohas, mis tavaliselt taandub nelja ööpäeva jooksul.

Proteq West Nile'i kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Proteq West Nile'i ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. Proteq West Nile'iga vaktsineeritud hobuste liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Proteq West Nile'i Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Proteq West Nile'i kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja et vaktsiini kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Proteq West Nile'i kohta

Proteq West Nile'i müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 5. augustil 2011.

Lisateave Proteq West Nile'i kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile..

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2020.