



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672206/2011
EMA/V/C/002005

Proteq West Nile (Nyugat-nílusi láz rekombináns kanárihimlő-vírus (vCP2017))

A Proteq West Nile-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Proteq West Nile és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Proteq West Nile egy állatgyógyászati vakcina, amely nyugat-nílusi láz rekombináns kanárihimlő-vírust (vCP2017) tartalmaz. Szuszpenziós injekció formájában kapható.

A Proteq West Nile-t lovaknál alkalmazzák 5 hónapos kortól a nyugat-nílusi lázzal szembeni védekezésre. A nyugat-nílusi láz egy szúnyogok által terjesztett vírusos betegség, amely encefalitiszt (agyvelőgyulladás) és meningitiszt (agy- és gerincvelőhártya-gyulladás) okozhat. A vakcinát a nyugat-nílusi vírust a vérükben hordozó (virémiás), illetve a betegség klinikai tüneteit mutató lovak számának csökkentésére alkalmazzák.

Hogyan kell alkalmazni a Proteq West Nile-t?

A készítmény csak receptre kapható.

A vakcinát fiatal lovaknak adják két, a nyakizmokba adott injekció formájában. Az első injekciót öt hónapos kortól, a másodikat pedig négy-hat héttel később kell beadni. A védettség az első injekció beadása után négy héttel alakul ki és egy évig tart. A lovakat minden évben újra kell oltani.

Amennyiben a Proteq West Nile alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Proteq West Nile?

A Proteq West Nile egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Proteq West Nile-ban található vCP2017 vakcinatörzs egy „hordozó” („carrier”) kanárihimlő-vírus, amelybe egy olyan gént ültettek, ami képessé teszi a nyugat-nílusi vírus részét képező PreM és E

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



fehérjék termelésére. A kanárihimlő-vírusok beoltott lovak esetén nem terjednek és nem is szaporodnak.

A vakcina lovaknak történő beadásakor az immunrendszer a nyugat-nílusi vírus PreM és E fehérjéit „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Ezt követően az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitestek termelésére, ha az állatok a nyugat-nílusi vírussal érintkeznek, ez pedig segít a nyugat-nílusi lázzal összefüggő mortalitás elleni védekezésben.

Milyen előnyei voltak a Proteq West Nile alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vakcinát kilenc, öt hónapos vagy idősebb lovakkal végzett laboratóriumi vizsgálatban értékelték. A hatásosság fő mutatója azon lovak számán alapult, amelyeknél virémia állt fenn, vagy a nyugat-nílusi láz klinikai tüneteit mutatták. Valamennyi vizsgálatban a beoltott lovakat nem oltott lovakkal hasonlították össze.

A vizsgálatok azt igazolták, hogy a vakcina lovaknál megelőzi a virémiát, és csökkenti a nyugat-nílusi vírussal fertőzött lovaknál megjelenő klinikai tüneteket.

Milyen kockázatokkal jár a Proteq West Nile alkalmazása?

A Proteq West Nile-lal beoltott lovak testhőmérséklete enyhén (legfeljebb 1,5 °C-kal) megemelkedhet, ami legfeljebb két napig tart. Emellett előfordulhat átmeneti duzzanat az injekció beadásának helyén, ami rendszerint négy napon belül megszűnik.

A Proteq West Nile alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Proteq West Nile-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Proteq West Nile-lal beoltott lovak által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Proteq West Nile forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Proteq West Nile alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Proteq West Nile-lal kapcsolatos egyéb információ

2011. augusztus 5-én a Proteq West Nile az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Proteq West Nile-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.