



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672208/2011  
EMA/V/C/002005

## Proteq West Nile [*virus del vaiolo del canarino (vCP2017) ricombinante per il virus del Nilo occidentale*]

Sintesi relativa a Proteq West Nile e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### **Che cos'è e per che cosa si usa Proteq West Nile?**

Proteq West Nile è un vaccino veterinario che contiene il virus del vaiolo del canarino (vCP2017) ricombinante per il virus del Nilo occidentale. È disponibile come sospensione iniettabile.

Proteq West Nile è indicato per immunizzare i cavalli a partire dall'età di 5 mesi nei confronti della malattia del Nilo occidentale (*West Nile Disease, WND*). La malattia del Nilo occidentale è una malattia virale trasmessa dalle zanzare che può provocare encefalite (infiammazione del cervello) e meningite (infiammazione delle membrane di rivestimento del cervello e del midollo spinale). Il vaccino è usato per ridurre il numero di cavalli con presenza del virus del Nilo occidentale nel sangue (viremia) o con segni clinici della malattia.

### **Come si usa Proteq West Nile?**

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il vaccino viene somministrato ai giovani cavalli tramite due iniezioni nella regione muscolare del collo. La prima iniezione è somministrata a partire dai cinque mesi di età, la seconda 4-6 settimane dopo la prima. L'immunizzazione inizia dopo quattro settimane dalla prima iniezione e dura un anno. I cavalli devono essere nuovamente vaccinati ogni anno.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Proteq West Nile, vedere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### **Come agisce Proteq West Nile?**

Proteq West Nile è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Il ceppo vCP2017 del vaccino contenuto in Proteq West Nile è un "vettore" del virus del vaiolo del canarino in cui è stato inserito un gene che lo rende capace di produrre parte del virus del Nilo occidentale, le proteine PreM ed E. I virus del vaiolo del canarino non si diffondono e non si riproducono nei cavalli vaccinati.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quando un cavallo viene vaccinato, il suo sistema immunitario riconosce come "estranee" le proteine PreM ed E del virus del Nilo occidentale e produce anticorpi contro di esse. Se in futuro viene esposto al virus, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. In questo modo si riduce il tasso di mortalità dovuta alla malattia del Nilo occidentale.

### **Quali benefici di Proteq West Nile sono stati evidenziati negli studi?**

Il vaccino è stato testato in nove studi di laboratorio condotti su cavalli a partire dai cinque mesi di età. Il principale parametro di efficacia era basato sul numero di cavalli con viremia o segni clinici della malattia del Nilo occidentale. In tutti gli studi gli esemplari vaccinati sono stati confrontati con cavalli non vaccinati.

Gli studi hanno mostrato che il vaccino previene la viremia nei cavalli e riduce i segni clinici nei cavalli infetti dal virus del Nilo occidentale.

### **Quali sono i rischi associati a Proteq West Nile?**

Nei cavalli vaccinati con Proteq West Nile potrebbe verificarsi un leggero rialzo della temperatura corporea (fino a 1,5 °C), che potrebbe durare fino a due giorni. Si potrebbe inoltre osservare un gonfiore transitorio in corrispondenza del sito di iniezione, che solitamente scompare nell'arco di quattro giorni.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali di Proteq West Nile, vedere il foglio illustrativo.

### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Proteq West Nile sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

### **Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?**

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. Il tempo di attesa per la carne di cavalli vaccinati con Proteq West Nile è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

### **Perché Proteq West Nile è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Proteq West Nile sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Altre informazioni su Proteq West Nile**

Il 5 agosto 2011 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Proteq West Nile, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Proteq West Nile, consultare il sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.