



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672209/2011  
EMA/V/C/002005

## Proteq West Nile (*Vakarų Nilo rekombinantinis kanarėlių raupų virusas (vCP2017)*)

Proteq West Nile ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### **Kas yra Proteq West Nile ir kam jis naudojamas?**

Proteq West Nile yra veterinarinė vakcina, kurios sudėtyje yra Vakarų Nilo rekombinantinių kanarėlių raupų virusų (vCP2017). Jis tiekiamas injekcinės suspensijos forma.

Proteq West Nile skiepijama siekiant apsaugoti 5 mėn. ir vyresnio amžiaus arklius nuo Vakarų Nilo karštinės. Vakarų Nilo karštinė yra uodų platinama virusinė liga, kuri gali sukelti encefalitą (galvos smegenų uždegimą) ir meningitą (galvos ir stuburo smegenų dangalų uždegimą). Šia vakcina skiepijama siekiant sumažinti arklių, į kurių kraują patenka Vakarų Nilo virusų arba kuriems pasireiškia ligos klinikiniai požymiai, skaičių.

### **Kaip naudoti Proteq West Nile?**

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Vakcina skiepijami jauni arkliai, atliekant dvi injekcijas į kaklo raumenis. Pirmą injekciją atliekama, kai gyvūnas yra ne mažiau kaip 5 mėnesių amžiaus, antra – po 4–6 savaičių. Apsauga susiformuoja praėjus keturioms savaitėms po pirmos injekcijos ir išlieka vienus metus. Arklius reikėtų kasmet paskiepyti pakartotinai.

Daugiau informacijos apie Proteq West Nile naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### **Kaip veikia Proteq West Nile?**

Proteq West Nile yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Vakciną Proteq West Nile sudėtyje esantys vCP2017 padermės virusai – tai kanarėlių raupų virusai nešėjai, į kuriuos įterptas genas, dėl kurio šie virusai geba gaminti Vakarų Nilo viruso dalį – baltymus PreM ir E. Šie kanarėlių raupų virusai neplinta ir nesidaugina paskiepytų arklių organizme.

---

**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



Paskiepyto arklio imuninė sistema atpažįsta Vakarų Nilo viruso baltymus PreM ir E kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Ateityje Vakarų Nilo virusui patekus į arklio organizmą, jo imuninė sistema gebės greičiau pagaminti antikūnus, o tai padės jam apsisaugoti nuo Vakarų Nilo karštinės sukeltos žūties.

## **Kokia Proteq West Nile nauda nustatyta tyrimų metu?**

Vakcina išbandyta atliekant devynis laboratorinius tyrimus su ne jaunesniais kaip 5 mėnesių arkliais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas arklių, kuriems buvo nustatyta viremija arba pasireiškė Vakarų Nilo karštinės klinikiniai požymiai, skaičiumi. Atliekant visus tyrimus, paskiepyti arkliai buvo lyginami su neskiepytais arkliais.

Tyrimais patvirtinta, kad vakcina padeda išvengti arklių viremijos ir sumažina Vakarų Nilo virusu užsikrėtusiems arkliams pasireiškiančius klinikinius požymius.

## **Kokia rizika siejama su Proteq West Nile naudojimu?**

Proteq West Nile paskiepytiems arkliams gali šiek tiek (ne daugiau 1,5 °C) padidėti kūno temperatūra ir tokia padidėjusi temperatūra gali išsilaikyti iki dviejų parų. Taip pat gali atsirasti laikinas patinimas injekcijos vietoje, kuris paprastai praeina per keturias paras.

Išsamų šalutinių reiškinių ir apribojimų naudojant Proteq West Nile sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Proteq West Nile veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Atsitiktinai susišvirkštus šio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Išlauka Proteq West Nile skiepytų arklių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

## **Kodėl Proteq West Nile buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Proteq West Nile nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Proteq West Nile**

Visoje ES galiojantis Proteq West Nile registracijos pažymėjimas suteiktas 2011 m. rugpjūčio 5 d.

Išsamią informaciją apie Proteq West Nile rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.