



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672211/2011
EMA/V/C/002005

Proteq West Nile (*West Nile virus rikombinanti tal-canarypox (vCP2017)*)

Ħarsa ġenerali lejn Proteq West Nile u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Proteq West Nile u għal xiex jintuża?

Proteq West Nile huwa vaċċin veterinarju li fih il-West Nile virus rikombinanti tal-canarypox (vCP2017). Jiġi bħala sospensjoni għal injezzjoni.

Proteq West Nile jintuża biex jiproteġi żwiemel mill-età ta' 5 xhur mill-marda West Nile. Il-marda West Nile hija marda virali li tingarr min-nemus li tista' tikkawża enċefalite (infjammazzjoni tal-moħħ) u meningite (infjammazzjoni tar-rita tal-moħħ u tas-sinla tad-dahar). Il-vaċċin jintuża biex inaqqas in-numru ta' żwiemel bil-virus West Nile fid-demm tagħhom (viremija) jew b'sinjali kliniċi tal-marda.

Kif jintuża Proteq West Nile?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-vaċċin jingħata lil żwiemel żgħar bħala żewġ injezzjonijiet fil-muskoli tal-għonq. L-ewwel injezzjoni tingħata meta l-annimal ikollu ħames xhur u t-tieni injezzjoni tingħata bejn erba' u sitt ġimgħat wara. Il-protezzjoni tibda erba' ġimgħat wara l-ewwel injezzjoni u ddum sena. Iż-żwiemel għandhom jitlaqqmu mill-ġdid kull sena.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Proteq West Nile, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Proteq West Nile?

Proteq West Nile huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Ir-razza tal-vaċċin vCP2017 fi Proteq West Nile hija virus "portatur" tal-canarypox li jkun ingħata ġene li jagħmluh kapaċi jipproduċi parti mill-virus West Nile, il-proteini PreM u E. Il-viruses tal-canarypox ma jinxterdex jew ma jimmultiplikawx fiż-żwiemel imlaqqma.

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



Meta żiemel jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini PreM u E ta' West Nile bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi biex tiġġildlu. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta għall-virus West Nile, u dan jgħin fil-protezzjoni mill-mortalità minħabba l-marda West Nile.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Proteq West Nile li harġu mill-istudji?

Il-vaċċin ġie ttestjat f'disa studji tal-laboratorju fuq żwiemel li għandhom ħames xhur jew aktar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq in-numru ta' żwiemel li kellhom viremija jew sinjali kliniċi tal-marda West Nile. Fl-istudji kollha ż-żwiemel imlaqqma tqabblu ma' żwiemel li ma ġewx imlaqqma.

L-istudji wrew li l-vaċċin jipprevjeni l-viremija fiż-żwiemel u jnaqqas is-sinjali kliniċi fi żwiemel li jkunu infettati bil-virus West Nile.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Proteq West Nile?

Żwiemel imlaqqma bi Proteq West Nile jista' jkollhom temperatura tal-ġisem kemxejn ogħla (sa 1.5°C) li ddum sa jumejn. Jista' jkollhom ukoll neħha temporanja fis-sit tal-injezzjoni li ġeneralment tgħaddi fi żmien erbat ijiem.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Proteq West Nile, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Proteq West Nile, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-animalli jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

F'każ ta' awtoinjazzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animalli li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam miż-żwiemel imlaqqma bi Proteq West Nile huwa ta' 'żero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għalfejn Proteq West Nile huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Proteq West Nile huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Proteq West Nile

Proteq West Nile ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-5 ta' Awwissu 2011.

Aktar informazzjoni dwar Proteq West Nile tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2020.