



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672212/2011
EMA/V/C/002005

Proteq West Nile (*Recombinant westnijkkanariepokkenvirus (vCP2017)*)

Een overzicht van Proteq West Nile en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Proteq West Nile en wanneer wordt het voorgeschreven?

Proteq West Nile is een diergeneeskundig vaccin dat het recombinante westnijkkanariepokkenvirus (vCP2017) bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie.

Proteq West Nile wordt gebruikt bij paarden vanaf een leeftijd van vijf maanden om hen te beschermen tegen de westnijlziekte. De westnijlziekte is een virusziekte die wordt overgebracht door muggen en die encefalitis (ontsteking van de hersenen) en meningitis (ontsteking van het vlies rondom de hersenen en het ruggenmerg) kan veroorzaken. Het vaccin wordt gebruikt om het aantal paarden met het westnijlvirus in hun bloed (viremie) of met klinische verschijnselen van de ziekte te verminderen.

Hoe wordt Proteq West Nile gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het vaccin wordt toegediend aan jonge paarden door middel van twee injecties in de nekspieren. De eerste injectie wordt vanaf een leeftijd van vijf maanden gegeven, de tweede injectie vier tot zes weken later. De bescherming begint vier weken na de eerste injectie en houdt een jaar aan. De paarden moeten elk jaar opnieuw worden gevaccineerd.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Proteq West Nile.

Hoe werkt Proteq West Nile?

Proteq West Nile is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. De vaccinstam vCP2017 in Proteq West Nile is een drager van het kanariepokkenvirus waarin een gen is ingebracht waardoor het een deel van het westnijlvirus kan aanmaken, namelijk de eiwitten PreM en E. De kanariepokkenvirussen verspreiden of vermeederen zich niet bij de gevaccineerde paarden.

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



Wanneer een paard het vaccin toegediend krijgt, herkent het immuunsysteem de westnijleiwitten PreM en E als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. In de toekomst zal het immuunsysteem in staat zijn sneller antistoffen te produceren wanneer het wordt blootgesteld aan het westnijlvirus, en dit vormt een bescherming tegen sterfte als gevolg van de westnijlziekte.

Welke voordelen bleek Proteq West Nile tijdens studies te hebben?

Het vaccin werd in negen laboratoriumstudies bij paarden vanaf een leeftijd van vijf maanden getest. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op het aantal paarden dat viremie of klinische verschijnselen van de westnijlziekte had. In alle studies werden de gevaccineerde paarden vergeleken met paarden die niet waren gevaccineerd.

Uit de studies bleek dat het vaccin viremie bij paarden voorkomt en de klinische verschijnselen vermindert bij paarden die met het westnijlvirus zijn geïnfecteerd.

Welke risico's houdt het gebruik van Proteq West Nile in?

Met Proteq West Nile gevaccineerde paarden kunnen een licht (max. 1,5 °C) verhoogde lichaamstemperatuur vertonen, wat maximaal twee dagen aanhoudt. Ze kunnen ook een tijdelijke zwelling op de injectieplaats krijgen die doorgaans binnen vier dagen verdwijnt.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Proteq West Nile.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Proteq West Nile is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere de juiste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Als iemand zichzelf per ongeluk met het geneesmiddel injecteert, dient die persoon onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor vlees van met Proteq West Nile behandelde paarden bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Proteq West Nile in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Proteq West Nile groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Proteq West Nile

Op 5 augustus 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Proteq West Nile verleend.

Meer informatie over Proteq West Nile is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.