



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672215/2011
EMA/V/C/002005

Proteq West Nile (*Vírus recombinante canarypox da Febre do Nilo Ocidental (vCP2017)*)

Resumo do Proteq West Nile e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Proteq West Nile e para que é utilizado?

O Proteq West Nile é uma vacina veterinária que contém o vírus recombinante canarypox da Febre do Nilo Ocidental (vCP2017). Está disponível na forma de suspensão injetável.

O Proteq West Nile é utilizado para proteger cavalos a partir dos 5 meses de idade contra a doença da Febre do Nilo Ocidental. A doença da Febre do Nilo Ocidental é uma doença vírica transmitida pelos mosquitos que pode causar encefalite (inflamação do cérebro) e meningite (inflamação do revestimento do cérebro e da medula espinal). A vacina é utilizada para reduzir o número de cavalos com o vírus da Febre do Nilo Ocidental no sangue (viremia) ou com sinais clínicos da doença.

Como se utiliza o Proteq West Nile?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

A vacina é administrada a potros na forma de duas injeções nos músculos do pescoço. A primeira injeção é administrada a partir dos cinco meses de idade e a segunda quatro a seis semanas mais tarde. A proteção tem início quatro semanas após a primeira injeção e mantém-se por um ano. Os cavalos devem ser revacionados todos os anos.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Proteq West Nile, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Proteq West Nile?

O Proteq West Nile é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. A estirpe vacinal vCP2017 do Proteq West Nile é um vírus canarypox «transportador» no qual foi inserido um gene que lhe permite produzir uma parte do vírus da Febre do Nilo Ocidental, designadamente as proteínas PreM e E. Os vírus canarypox não se propagam nem multiplicam nos cavalos vacinados.

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



Quando a vacina é administrada num cavalo, o sistema imunitário reconhece as proteínas PreM e E do vírus da Febre do Nilo Ocidental como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra elas. No futuro, o sistema imunitário irá conseguir produzir anticorpos mais rapidamente quando for exposto ao vírus da Febre do Nilo Ocidental, o que ajuda a proteger contra a mortalidade que resulta da doença da Febre do Nilo Ocidental.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Proteq West Nile durante os estudos?

A vacina foi testada em nove estudos laboratoriais em potros a partir dos cinco meses de idade. O principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de cavalos com viremia ou sinais clínicos da doença da Febre do Nilo Ocidental. Em todos os estudos, os cavalos vacinados foram comparados com cavalos que não tinham sido vacinados.

Os estudos demonstraram que a vacina previne a viremia em cavalos e reduz os sinais clínicos em cavalos infetados com o vírus da Febre do Nilo Ocidental.

Quais são os riscos associados ao Proteq West Nile?

Os cavalos vacinados com o Proteq West Nile poderão apresentar um ligeiro aumento da temperatura corporal (até 1,5 °C) durante, no máximo, dois dias. Poderão apresentar ainda um inchaço temporário no local da injeção que, normalmente, desaparece passados quatro dias.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Proteq West Nile, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Proteq West Nile, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

Se uma pessoa se injetar acidentalmente com o medicamento, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. O intervalo de segurança para a carne derivada dos cavalos vacinados com o Proteq West Nile é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Proteq West Nile na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Proteq West Nile são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Proteq West Nile

Em 5 de agosto de 2011, o Proteq West Nile recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Proteq West Nile consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.