



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672222/2011
EMA/V/C/002005

Proteq West Nile (*West Nile rekombinantný Canarypox vírus (vCP2017)*)

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Proteq West Nile a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Proteq West Nile a na čo sa používa?

Proteq West Nile je očkovacia látka, ktorá obsahuje West Nile rekombinantný Canarypox vírus (vCP2017). Očkovacia látka je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie.

Očkovacia látka Proteq West Nile sa používa na ochranu koní vo veku od 5 mesiacov pred chorobou spôsobenou West Nile vírusom. West Nile je vírusové ochorenie prenášané komármi, ktoré môže spôsobiť encefalitídu (zápal mozgu) a meningitídu (zápal mozgových blán a miechy). Očkovacia látka sa používa na zníženie počtu koní s vírusom West Nile v krvi (virémiou) alebo u koní, ktoré vykazujú klinické príznaky tohto ochorenia.

Akým spôsobom sa liek Proteq West Nile používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Očkovacia látka sa podáva mladým koňom vo forme dvoch injekcií do svalov na krku. Prvá injekcia sa podáva koňom vo veku od piatich mesiacov a druhá injekcia o štyri až šesť týždňov neskôr. Ochrana začína štyri týždne po podaní prvej injekcie a trvá rok. Kone sa majú znovu preočkovať každý rok.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Proteq West Nile, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárniku.

Akým spôsobom liek Proteq West Nile účinkuje?

Proteq West Nile je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Vakcinačný kmeň vCP2017 v očkovacej látke Proteq West Nile je tzv. prenášačom vírusu Canarypox, do ktorého bol vložený gén, ktorý mu umožňuje produkovať časti vírusu West Nile, proteíny PreM a E. Vírusy Canarypox sa u zaočkovaných koní nešíria ani nemnožia.

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



Keď sa koňovi podá očkovacia látka, jeho imunitný systém rozpozná proteíny PreM a E vírusu West Nile ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. V budúcnosti dokáže imunitný systém po vystavení vírusu West Nile vytvárať protilátky rýchlejšie, čo pomôže chrániť kone pred úmrtnosťou v dôsledku ochorenia na vírus West Nile.

Aké prínosy očkovacej látky Proteq West Nile boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka bola testovaná v deviatich laboratórnych štúdiách u koní vo veku od piatich mesiacov. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na počte koní s virémiou alebo klinickými príznakmi ochorenia West Nile. Vo všetkých štúdiách sa očkované kone porovnávali s koňmi, ktoré neboli zaočkované.

V týchto štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka zamedzuje virémii u koní a zmierňuje klinické príznaky u koní infikovaných vírusom West Nile.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Proteq West Nile?

U koní zaočkovaných očkovacou látkou Proteq West Nile môže nastať mierne zvýšenie teploty (najviac o 1,5 °C), ktoré trvá dva dni. Takisto u nich môže vzniknúť dočasný opuch v mieste podania injekcie, ktorý zvyčajne ustúpi do štyroch dní.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Proteq West Nile a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Proteq West Nile vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícky pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre mäso koní, ktoré boli liečené očkovacou látkou Proteq West Nile, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo je očkovacia látka Proteq West Nile povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Proteq West Nile sú väčšie ako jej riziká, a odporučila udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Proteq West Nile

Dňa 5. augusta 2011 očkovacia látka Proteq West Nile získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Proteq West Nile sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/proteq-west-nile.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020