



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672199/2011  
EMA/V/C/002005

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Proteq West Nile

#### West Nile-Rekombinante des Kanarienvirus (vCP2017)

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

#### **Was ist Proteq West Nile?**

Proteq West Nile ist ein Impfstoff, der die West Nile-Rekombinante des Kanarienvirus (vCP2017-Virus) enthält. Proteq West Nile ist als Injektionssuspension erhältlich.

#### **Wofür wird Proteq West Nile angewendet?**

Proteq West Nile wird zum Schutz von Pferden ab einem Alter von 5 Monaten vor der West Nile-Erkrankung angewendet. Die West Nile-Erkrankung ist eine von Stechmücken übertragene Viruserkrankung, die Enzephalitis (Entzündung des Gehirns) und Meningitis (Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute) verursachen kann. Der Impfstoff wird verwendet, um die Anzahl der Pferde mit dem West Nile-Virus im Blut (Virämie) oder mit klinischen Anzeichen der Erkrankung zu reduzieren.

Der Impfstoff wird jungen Pferden als zwei Injektionen in die Halsmuskulatur verabreicht. Die erste Injektion wird ab einem Alter von fünf Monaten verabreicht, die zweite Injektion vier bis sechs Wochen später. Die Schutzwirkung setzt vier Wochen nach der ersten Injektion ein und hält ein Jahr lang an. Die Pferde sollten jährlich neu geimpft werden.



## **Wie wirkt Proteq West Nile?**

Proteq West Nile ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Der Impfstoffstamm vCP2017 in Proteq West Nile ist ein Kanarienvirus-„Trägervirus“, in das ein Gen eingebracht wurde, das es zur Bildung eines Teils des West Nile-Virus, der Proteine PreM und E, befähigt. Die Kanarienvirusviren breiten sich in den geimpften Pferden nicht aus und vermehren sich nicht.

Wenn der Impfstoff einem Pferd verabreicht wird, erkennt das Immunsystem des Tiers die West Nile-Proteine PreM und E als „fremd“ und erzeugt Antikörper dagegen. Später kann das Immunsystem Antikörper schneller bilden, wenn es dem West Nile-Virus ausgesetzt ist, was dazu beiträgt, dass das Tier vor der tödlichen West Nile-Erkrankung geschützt ist.

Der Impfstoff enthält außerdem einen Hilfsstoff (ein „Adjuvans“), um die Immunreaktion zu verstärken.

## **Wie wurde Proteq West Nile untersucht?**

Der Impfstoff wurde in neun Laborstudien bei Pferden im Alter ab fünf Monaten untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte auf der Anzahl der virämischen Pferde oder der Anzahl der Pferde mit klinischen Anzeichen der West Nile-Erkrankung. In allen Studien wurden die geimpften Pferde mit nicht geimpften Pferden verglichen.

## **Welchen Nutzen hat Proteq West Nile in diesen Studien gezeigt?**

Die Studien zeigten, dass der Impfstoff bei Pferden Virämie vorbeugt und bei bereits mit dem West Nile-Virus infizierten Pferden die klinischen Anzeichen reduziert.

## **Welches Risiko ist mit Proteq West Nile verbunden?**

Pferde, die mit Proteq West Nile geimpft wurden, weisen unter Umständen bis zu zwei Tage lang eine leicht erhöhte Körpertemperatur (bis zu 1,5 °C) auf. Zudem kann an der Injektionsstelle vorübergehend eine Schwellung auftreten, die in der Regel innerhalb von vier Tagen abklingt. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Proteq West Nile berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Wenn sich jemand versehentlich mit dem Arzneimittel injiziert, ist umgehend der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

## **Wie lange ist die Wartezeit?**

Die Wartezeit ist der zulässige Zeitraum nach Anwendung des Arzneimittels, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann bzw. Eier oder Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden können. Die Wartezeit beträgt null Tage.

## **Warum wurde Proteq West Nile zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) war der Ansicht, dass Proteq West Nile im Allgemeinen gut vertragen wird und bei der Reduzierung klinischer Ausbrüche der West Nile-Erkrankung nützlich ist. Er

gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Proteq West Nile gegenüber den Risiken bei der Impfung bei Pferden ab einem Alter von 5 Monaten gegen die West Nile-Erkrankung überwiegt und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Proteq West Nile zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

### **Weitere Informationen über Proteq West Nile:**

Am 05/08/2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Merial eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Proteq West Nile in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett/der Umverpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 05/08/2011 aktualisiert.