



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672203/2011  
EMA/V/C/002005

## Kokkuvõte üldsusele

---

### Proteq West Nile

#### Lääne-Niiluse viiruse geenidega rekombineeritud kanaarilinnurõugeviirus (vCP2017)

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

#### Mis on Proteq West Nile?

Proteq West Nile on vaktsiin, mis sisaldab Lääne-Niiluse viiruse geenidega rekombineeritud kanaarilinnurõugeviirust (vCP2017). Seda turustatakse süstesuspensioonina.

#### Milleks vaktsiini Proteq West Nile kasutatakse?

Vaktsiini Proteq West Nile kasutatakse vähemalt 5 kuu vanuste hobuste kaitseks Lääne-Niiluse haiguse eest. Lääne-Niiluse haigus on sääskedega edasikanduv viirushaigus, mis võib põhjustada entsefaliiti (peaajupõletik) ja meningiiti (pea- ja seljaaju kelmete põletik). Vaktsiini kasutatakse selleks, et vähendada hobuste arvu, kelle veres esineb Lääne-Niiluse viirust (vireemia) või kellel esinevad haiguse kliinilised tundemärgid.

Vaktsiini manustatakse noortele hobustele kahe süstina kaelalihasesse. Esimene süst tehakse vähemalt 5 kuu vanustele loomadele ja teine 4–6 nädalat hiljem. Immuunsus tekib neli nädalat pärast esimest süsti ja püsib 1 aasta. Hobuseid tuleb igal aastal uuesti vaktsineerida.



## **Kuidas Proteq West Nile toimib?**

Proteq West Nile on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiinis Proteq West Nile sisalduv tüvi vCP2017 on kanaarilinnurõugeviirus, millele on lisatud geen, mille tõttu suudab tüvi tekitada Lääne-Niiluse viiruse osi, PreM- ja E-valke. Kanaarilinnurõugeviirus ei levi ega paljune vaktsineeritud hobuse organismis.

Kui hobusele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem Lääne-Niiluse viiruse PreM- ja E-valke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub hiljem kokku Lääne-Niiluse viirusega uuesti, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta surmava Lääne-Niiluse haiguse eest.

Vaktsiin sisaldab parema immuunvastuse saamiseks ka adjuvanti.

## **Kuidas vaktsiini Proteq West Nile uuriti?**

Vaktsiini katsetati üheksas laboriuuringus vähemalt 5 kuu vanustel hobustel. Efektiivsuse põhinäitaja oli vireemia või Lääne-Niiluse haiguse kliiniliste tundemärkidega hobuste arv. Kõikides uuringutes võrreldi vaktsineeritud hobuseid vaktsineerimata hobustega.

## **Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Proteq West Nile kasulikkus?**

Uuringud näitasid, et vaktsiin ennetab vireemiat ja leevendab haiguse kliinilisi sümptomeid Lääne-Niiluse viirusega nakatunud hobustel.

## **Mis riskid vaktsiiniga Proteq West Nile kaasnevad?**

Pärast Vaktsiiniga Proteq West Nile vaktsineerimist võib hobuste kehatemperatuur kergelt tõusta (kuni 1,5 °C) kuni kahe päeva jooksul. Süstekohale võib tekkida ajutine turse, kuid tavaliselt kaob see nelja päeva jooksul. Vaktsiini Proteq West Nile kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale vaktsiini andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Juhusliku endale süstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle vaktsiini pakendi infolehte või etiketti.

## **Kui pikk on keeluaeg?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav ajavahemik, mille jooksul ei tohi looma/lindu tappa ega tema liha, mune või piima tarvitada toiduks. Keeluaeg on 0 päeva.

## **Miks Proteq West Nile heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee otsustas, et ravimit Proteq West Nile talutakse üldiselt hästi ja see on kasulik Lääne-Niiluse haiguse puhangute vähendamisel. Seetõttu otsustas veterinaarravimite komitee, et vähemalt 5 kuu vanuste hobuste vaktsineerimisel Lääne-Niiluse haiguse vastu on vaktsiini Proteq West Nile kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda vaktsiini Proteq West Nile müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

## **Muu teave vaktsiini Proteq West Nile kohta**

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Proteq West Nile müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele MERIAL 05/08/2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05/08/2011