



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672204/2011  
EMA/V/C/002005

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Proteq West Nile

## Länsi-Niilin rekombinantti canarypox-virus (vCP2017-virus)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut valmistetta toimitetun aineiston perusteella ja päättänyt suosituksiin sen käytön ehdoista.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat CVMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

### Mitä Proteq West Nile on?

Proteq West Nile on rokote, joka sisältää Länsi-Niilin rekombinanttia canarypox-virusta (vCP2017-virus). Sitä on saatavana injektioneesteinä.

### Mihin Proteq West Nile -rokotetta käytetään?

Proteq West Nile -rokotetta käytetään suojaamaan hevosia Länsi-Niilin virusinfektiolta viiden kuukauden iästä alkaen. Länsi-Niilin virusinfektio on hyttysten levittämä virussairaus, joka voi aiheuttaa aivotulehduksen tai aivokalvontulehduksen eli aivoja ja selkäydintä peittävän kalvon tulehduksen. Rokotetta käytetään vähentämään niiden hevosten määrää, joiden veressä on Länsi-Niilin virus (viremia) tai joilla on kliinisiä merkkejä virusinfektiosta.

Rokote annetaan nuorille hevosille kahtena ruiskeena niskalihaksiin. Ensimmäinen ruiske annetaan viiden kuukauden iässä ja toinen annetaan 4–6 viikkoa myöhemmin. Rokotteen antama suoja alkaa neljän viikon kuluttua ensimmäisestä ruiskeesta, ja se kestää vuoden. Hevoset on rokotettava joka vuosi uudestaan.



## **Miten Proteq West Nile vaikuttaa?**

Proteq West Nile on rokote, joka vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Proteq West Nile -rokotteen rokotekanta on vCP2017. Se on canarypox-viruksen "kantaja", johon on lisätty geeni, jonka avulla se voi tuottaa osia Länsi-Niilin viruksesta eli proteiineja PreM ja E. Canarypox-virukset eivät leviä tai lisäänty rokotetuissa hevosissa.

Kun hevoselle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa Länsi-Niilin viruksen proteiinit PreM ja E vieraiksi ja alkaa muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun immuunijärjestelmä altistuu Länsi-Niilin virukselle myöhemmin uudestaan, se kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Näin Länsi-Niilin virusinfektio ei muodostu eläimelle tappavaksi.

Rokote sisältää myös adjuvanttia immuunivasteen tehostamiseksi.

## **Miten Proteq West Nile -rokotetta on tutkittu?**

Rokotetta testattiin yhdeksässä laboratoriotutkimuksessa vähintään viiden kuukauden ikäisillä hevosilla. Tehoa mitattiin pääasiassa niiden hevosten määrällä, joilla oli viremia tai kliinisiä oireita Länsi-Niilin virusinfektioista. Kaikissa tutkimuksissa vertailtiin rokotettuja ja rokottamattomia hevosia.

## **Mitä hyötyä Proteq West Nile -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Tutkimukset osoittivat, että rokote ehkäisee hevosten viremiaa ja vähentää kliinisiä oireita hevosilla, joilla on Länsi-Niilin virusinfektio.

## **Mitä riskejä Proteq West Nile -rokotteeseen liittyy?**

Proteq West Nile -rokotteella rokotettujen hevosten ruumiinlämpö saattaa olla hieman koholla (korkeintaan 1,5 °C) enintään kahden päivän ajan. Myös ohimenevää turvotusta pistoskohdassa saattaa esiintyä, mutta turvotus häviää yleensä neljän päivän kuluessa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Proteq West Nile -rokotteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Jos henkilö on vahingossa pistänyt rokotetta itseensä, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystettä.

## **Kuinka pitkä varoaika on?**

Varoajalla tarkoitetaan lääkkeen antamisesta laskettua aikaa, jonka kuluessa eläintä ei saa teurastaa eikä sen lihaa saa käyttää ihmisravinnoksi tai sen munia tai maitoa ihmisravinnoksi. Varoaika on nolla päivää.

## **Miksi Proteq West Nile -rokote on hyväksytty?**

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Proteq West Nile -rokote on yleisesti hyvin siedetty lääke, joka vähentää tehokkaasti Länsi-Niilin virusinfektioiden kliinistä puhkeamista. Näin ollen komitea katsoi, että Proteq West Nile -rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi rokotettaessa vähintään viiden kuukauden ikäisiä hevosia Länsi-Niilin virusinfektioita vastaan, ja suositteli myyntiluvan antamista

Proteq West Nile -rokotteelle. Valmisteen hyöty-riskisuhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen keskustelun osiossa.

### **Muita tietoja Proteq West Nile -rokotteesta**

Euroopan komissio myönsi Merial-yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Proteq West Nile -rokotetta varten 05/08/2011. Myyntipäällyksmerkinnöissä/ulkopakkauksessa on tieto siitä, tarvitaanko valmisteeseen eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05/08/2011.