



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672205/2011
EMA/V/C/002005

Résumé EPAR à l'intention du public

Proteq West Nile

Virus canarypox recombinant West Nile (vCP2017 virus)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Proteq West Nile?

Proteq West Nile est un vaccin qui contient le virus canarypox recombinant West Nile (vCP2017 virus). Il est disponible sous forme de suspension injectable.

Dans quel cas Proteq West Nile est-il utilisé?

Proteq West Nile est utilisé pour protéger les chevaux à partir de l'âge de 5 mois contre la fièvre de West Nile. La fièvre de West Nile est une maladie virale transmise par les moustiques, pouvant provoquer une encéphalite (inflammation du cerveau) et une méningite (inflammation des enveloppes du cerveau et de la moelle épinière). Le vaccin est utilisé pour diminuer le nombre de chevaux présentant des virus dans le sang (virémie) ou des signes cliniques de la maladie.

Le vaccin est administré aux jeunes chevaux en deux injections dans les muscles de l'encolure. La première injection est administrée à partir de l'âge de cinq mois et la seconde quatre à six semaines plus tard. La protection débute quatre semaines après la première injection et dure un an. Les chevaux doivent être revaccinés chaque année.



Comment Proteq West Nile agit-il?

Proteq West Nile est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. La souche vCP2017 du vaccin Proteq West Nile est un virus canarypox «porteur», qui a reçu un gène qui le rend capable de produire une partie du virus West Nile, en l'occurrence les protéines PreM et E. Il n'y a pas de propagation ou de multiplication du virus canarypox chez les chevaux vaccinés.

Quand un cheval reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les protéines PreM et E du virus West Nile comme étant «étrangères» et produit des anticorps contre elles. Par la suite, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera exposé au virus, ce qui contribuera à la protection contre la mortalité due à la fièvre de West Nile.

Le vaccin contient également un «adjuvant» pour intensifier la réponse immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Proteq West Nile?

Le vaccin a été testé dans le cadre de neuf études de laboratoire menées chez des chevaux à partir de l'âge de cinq mois. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur le nombre de chevaux qui présentaient une virémie ou des signes cliniques de la fièvre de West Nile. Dans toutes les études, les chevaux vaccinés ont été comparés à des chevaux qui n'avaient pas été vaccinés.

Quel est le bénéfice démontré par Proteq West Nile au cours des études?

Les études ont montré que le vaccin prévient la virémie chez les chevaux et diminue les signes cliniques chez les chevaux infectés par le virus West Nile.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Proteq West Nile?

Les chevaux vaccinés par Proteq West Nile peuvent présenter une légère élévation de la température corporelle (jusqu'à 1,5 °C) pouvant durer jusqu'à deux jours. Ils peuvent aussi présenter un gonflement transitoire au site d'injection, qui disparaît en général en l'espace de quatre jours. Pour une liste complète des effets indésirables observés sous Proteq West Nile, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Dans le cas où une personne s'auto-injecterait accidentellement le médicament, elle doit immédiatement consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la période entre l'administration du médicament et le moment à partir duquel l'abattage de l'animal est autorisé et la viande peut être utilisée pour la consommation humaine, ou les œufs ou le lait peuvent être utilisés pour la consommation humaine. Le temps d'attente est de zéro jour.

Pourquoi Proteq West Nile a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que Proteq West Nile est en général bien toléré et utile pour diminuer les manifestations cliniques de la fièvre de West Nile. Le CVMP a par conséquent estimé que les bénéfices de Proteq West Nile sont supérieurs à ses risques pour la

vaccination des chevaux à partir de l'âge de 5 mois contre la fièvre de West Nile. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Proteq West Nile. Le rapport bénéfice-risque peut être consulté dans le chapitre de cet EPAR consacré à la discussion scientifique.

Autres informations relatives à Proteq West Nile:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Proteq West Nile à Merial, le 05/08/2011. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05/08/2011.