



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672210/2011
EMA/V/C/002005

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Proteq West Nile

Rietumnīlas rekombinētais kanārijputnu baku vīruss (vCP2017 vīruss)

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Proteq West Nile*?

Proteq West Nile ir vakcīna, kas satur Rietumnīlas rekombinēto kanārijputnu baku vīrusu (vCP2017 vīrusu). Tā ir pieejama kā injekciju suspensija.

Kāpēc lieto *Proteq West Nile*?

Proteq West Nile lieto, lai pasargātu zirgus no piecu mēnešu vecuma no Rietumnīlas slimības. Rietumnīlas slimība ir odu pārnests vīrusu slimība, kas var izraisīt encefalītu (galvas smadzeņu iekaisumu) un meningītu (galvas un muguras smadzeņu apvalku iekaisumu). Vakcīnu lieto, lai mazinātu to zirgu skaitu, kuriem asinīs ir Rietumnīlas vīruss (virēmija) vai slimības klīniskas pazīmes.

Vakcīnu ievada jauniem zirgiem divu injekciju veidā kakla muskuļos. Pirmo injekciju ievada no piecu mēnešu vecuma, bet otru injekciju ievada četras līdz sešas nedēļas vēlāk. Aizsardzība iestājas četras nedēļas pēc pirmās injekcijas un saglabājas vienu gadu. Zirgu revakcinācija jāveic katru gadu.

Kā darbojas *Proteq West Nile*?

Proteq West Nile ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Proteq West Nile* sastāvā esošais vakcīnas celms vCP2017 ir kanārijputnu baku nesējvīruss, kurā ievadīts gēns, kas padara to spējīgu sintezēt daļu no Rietumnīlas vīrusa – *PreM* un E olbaltumvielas. Kanārijputnu baku vīrusi vakcinēto zirgu organismā neizplatās un nevaicijas.



Kad zirgam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst Rietumnīlas *PreM* un E olbaltumvielas kā svešas un veido pret tām antivielas. Nākotnē, saskaroties ar Rietumnīlas vīrusu, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk, un tas palīdz pasargāt no Rietumnīlas slimības izraisītas mirstības.

Vakcīna satur arī adjuvantu imūnās atbildes reakcijas veicināšanai.

Kā noritēja *Proteq West Nile* izpēte?

Vakcīnu pārbaudīja deviņos laboratorijas pētījumos ar zirgiem no piecu mēnešu vecuma. Galvenie efektivitātes rādītāji pamatojās uz zirgu skaitu, kuriem bija virēmija vai klīniskas Rietumnīlas slimības pazīmes. Visos pētījumos vakcinētos zirgus salīdzināja ar zirgiem, kuri nebija vakcinēti.

Kāds ir *Proteq West Nile* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos konstatēja, ka vakcīna novērš zirgiem virēmiju un mazina klīniskās pazīmes ar Rietumnīlas vīrusu inficētiem zirgiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Proteq West Nile*?

Ar *Proteq West Nile* vakcinētiem zirgiem var būt nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra (par 1.5°C) līdz divām dienām ilgi. Viņiem var būt arī pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas parasti izzūd četrus dienu laikā. Pilnu *Proteq West Nile* izraisīto blakusparādību saraksts atrodams lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjicēšanās gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Cik ilgs ir izdalīšanās periods?

Izdalīšanās periods ir laiks no zāļu ievadīšanas līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēka uzturā vai olu un piena lietošanai cilvēku uzturā. Izdalīšanās periods ir nulle dienas.

Kāpēc *Proteq West Nile* tika apstiprināta?

Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) uzskatīja, ka *Proteq West Nile* panesamība kopumā ir laba, un tā ir nodēriģa Rietumnīlas slimības klīnisko uzliesmojumu mazināšanā. Tādēļ *CVMP* secināja, ka *Proteq West Nile* sniegtie ieguvumi, vakcinējot zirgus no piecu mēnešu vecuma pret Rietumnīlas slimību, pārsniedz tās radīto risku, un ieteica izsniegt šīs vakcīnas reģistrācijas apliecību. Informācija par ieguvumu un riska attiecību ir atrodama šā *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Proteq West Nile*

Eiropas Komisija 05/08/2011 izsniedza *Proteq West Nile* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *MERIAL*. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05/08/2011.