



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672214/2011
EMA/V/C/002005

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Proteq West Nile

Rekombinowany w wirusie Canarypox antygen (vCP2017) wirusa Zachodniego Nilu.

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Proteq West Nile?

Proteq West Nile jest szczepionką zawierającą rekombinowany w wirusie Canarypox antygen (vCP2017) wirusa Zachodniego Nilu. Szczepionka jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się produkt Proteq West Nile?

Proteq West Nile stosuje się w celu ochrony koni od 5. miesiąca życia przed zachorowaniem na gorączkę Zachodniego Nilu. Gorączka Zachodniego Nilu to choroba wirusowa przenoszona przez komary, która może spowodować rozwój zapalenia mózgu i opon mózgowo-rdzeniowych. Szczepionkę stosuje się w celu zmniejszenia liczby koni, u których stwierdza się obecność wirusa Zachodniego Nilu we krwi (wiremii) lub objawy kliniczne choroby.

Szczepionkę podaje się młodym koniom w dwóch wstrzyknięciach w mięśnie szyi. Pierwsze wstrzyknięcie wykonuje się po ukończeniu piątego miesiąca życia, a drugie od czterech do sześciu tygodni później. Ochrona rozpoczyna się po upływie czterech tygodni od pierwszego wstrzyknięcia i utrzymuje się przez rok. Konie należy szczepić każdego roku.



Jak działa Proteq West Nile?

Proteq West Nile jest szczepionką. Szczepionki „uczą” układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu), jak bronić się przed chorobą. Szczep wirusa vCP2017 zawarty w szczepionce Proteq West Nile jest nośnikiem wirusa Canarypox, któremu dodano gen umożliwiający wytwarzanie elementów wirusa Zachodniego Nilu, białek PreM i E. Wirusy Canarypox nie szerzą się ani nie namnażają w organizmie zaszczypanych koni.

Po podaniu koniowi szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje białka PreM i E wirusa Zachodniego Nilu jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości, w przypadku kontaktu zwierząt z wirusem Zachodniego Nilu, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała, co pomoże chronić zwierzęta przed śmiercią spowodowaną gorączką Zachodniego Nilu.

Szczepionka zawiera także adiuwant, który zwiększa odpowiedź immunologiczną.

Jak badano Proteq West Nile?

Szczepionkę oceniano w dziewięciu badaniach laboratoryjnych u koni od piątego miesiąca życia. Główną miarą skuteczności była liczba koni, u których stwierdzono wiramię lub objawy kliniczne gorączki Zachodniego Nilu. We wszystkich badaniach porównywano konie zaszczypane z końmi nieszczypanymi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Proteq West Nile zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że szczepionka zapobiega wiramii u koni i zmniejsza objawy kliniczne choroby u koni zakażonych wirusem Zachodniego Nilu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Proteq West Nile?

U koni, którym podano szczepionkę Proteq West Nile, możliwe jest nieznaczne podwyższenie temperatury ciała (do 1,5°C) utrzymujące się nie dłużej niż przez dwa dni. Może także pojawić się przemijający obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który zwykle ustępuje w ciągu czterech dni. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Proteq West Nile znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W przypadku nieumyślnego wstrzyknięcia sobie szczepionki należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub oznakowanie (etykietę) produktu.

Co to jest okres karencji?

Okres karencji to czas, jaki musi upłynąć po podaniu leku, aby zwierzę mogło zostać zabite, a mięso wykorzystane do spożycia przez ludzi lub aby jaja lub mleko mogły zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Proteq West Nile?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że produkt Proteq West Nile jest na ogół dobrze tolerowany i pomaga w ograniczeniu liczby przypadków klinicznych gorączki

Zachodniego Nilu. CVMP stwierdził, że korzyści ze stosowania produktu Proteq West Nile w ramach szczepień przeciwko gorączce Zachodniego Nilu u koni od 5. miesiąca życia przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Proteq West Nile do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dotyczącym dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje na temat produktu Proteq West Nile:

W dniu 05/08/2011 r. Komisja Europejska przyznała firmie Merial pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Proteq West Nile ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 05/08/2011