



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672215/2011
EMA/V/C/002005

Resumo do EPAR destinado ao público

Proteq West Nile

Vírus recombinante canarypox da Febre do Nilo Ocidental (vírus vCP2017)

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Proteq West Nile?

O Proteq West Nile é uma vacina que contém o vírus recombinante canarypox da Febre do Nilo Ocidental (vírus vCP2017). Está disponível como suspensão injectável.

Para que é utilizado o Proteq West Nile?

O Proteq West Nile é utilizado para proteger potros a partir dos 5 meses de idade contra a doença da Febre do Nilo Ocidental. A doença da Febre do Nilo Ocidental é uma doença viral transmitida pelos mosquitos que pode causar encefalite (inflamação do cérebro) e meningite (inflamação do revestimento do cérebro e da medula espinal). A vacina é utilizada para reduzir o número de cavalos com o vírus da Febre do Nilo Ocidental no sangue (virémia) ou com sinais clínicos da doença.

A vacina é administrada a potros na forma de duas injeções nos músculos do pescoço. A primeira injeção é administrada a partir dos cinco meses de idade e a segunda injeção é administrada quatro a seis semanas mais tarde. A protecção tem início quatro semanas após a primeira injeção e mantém-se durante um ano. Os cavalos devem receber revacinação todos os anos.



Como funciona o Proteq West Nile?

O Proteq West Nile é uma vacina. As vacinas funcionam "ensinando" o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. A estirpe vacinal vCP2017 do Proteq West Nile é um vírus canarypox "transportador" no qual foi inserido um gene que lhe permite produzir uma parte do vírus da Febre do Nilo Ocidental, as proteínas PreM e E. Os vírus canarypox não se propagam nem multiplicam nos cavalos vacinados.

Quando a vacina é administrada num cavalo, o sistema imunitário reconhece as proteínas PreM e E do vírus da Febre do Nilo Ocidental como "organismos estranhos" e produz anticorpos contra elas. No futuro, o sistema imunitário irá conseguir produzir anticorpos mais rapidamente quando for exposto ao vírus da Febre do Nilo Ocidental, o que ajuda a proteger contra a mortalidade que resulta da doença da Febre do Nilo Ocidental.

A vacina contém ainda um "adjuvante" para estimular uma melhor resposta imunitária.

Como foi estudado o Proteq West Nile?

A vacina foi testada em nove estudos laboratoriais em potros a partir dos cinco meses de idade. Os principais parâmetros de eficácia foram baseados no número de cavalos com virémia ou sinais clínicos da doença da Febre do Nilo Ocidental. Em todos os estudos, os cavalos vacinados foram comparados com cavalos que não tinham sido vacinados.

Qual o benefício demonstrado pelo Proteq West Nile durante os estudos?

Os estudos demonstraram que a vacina previne a virémia em cavalos e reduz os sinais clínicos em cavalos infectados com o vírus da Febre do Nilo Ocidental.

Qual é o risco associado ao Proteq West Nile?

Os cavalos vacinados com Proteq West Nile poderão apresentar um ligeiro aumento da temperatura corporal (até 1,5 °C) durante, no máximo, dois dias. Poderão apresentar ainda um inchaço temporário no local da injeção que, normalmente, desaparece passados quatro dias. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Proteq West Nile, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Se uma pessoa se injectar acidentalmente com o medicamento, deve dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano, ou os seus ovos ou leite podem ser utilizados para consumo humano. O intervalo de segurança é de zero dias.

Por que foi aprovado o Proteq West Nile?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) considerou que o Proteq West Nile é, em geral, bem tolerado e útil na redução de surtos clínicos da doença da Febre do Nilo

Ocidental. Por conseguinte, o CVMP concluiu que os benefícios do Proteq West Nile são superiores aos seus riscos na vacinação de potros a partir dos 5 meses de idade contra a doença da Febre do Nilo Ocidental e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento. A relação risco-benefício pode ser encontrada no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Proteq West Nile

Em 05/08/2011, a Comissão Europeia concedeu à *MERIAL* uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Proteq West Nile. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05/08/2011.