



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/672216/2011
EMA/V/C/002005

Rezumat EPAR destinat publicului

Proteq West Nile

Virus canarypox recombinat West Nile (virus vCP2017)

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Proteq West Nile?

Proteq West Nile este un vaccin care conține virusul canarypox recombinat West Nile (virusul vCP2017). Acesta este disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Proteq West Nile?

Proteq West Nile se utilizează pentru a proteja caii începând cu vârsta de 5 luni împotriva bolii West Nile. Boala West Nile este o boală virală transmisă de țânțari care poate cauza encefalită (inflamarea creierului) și meningită (inflamarea membranei creierului și a măduvei spinării). Vaccinul se utilizează pentru reducerea numărului de cai care au în sânge virusul West Nile (viremie) sau care prezintă semne clinice ale bolii.

Vaccinul se administrează cailor tineri sub formă de două injecții în mușchii gâtului. Prima injecție se administrează începând de la vârsta de cinci luni, iar cea de-a doua injecție se administrează patru-sase săptămâni mai târziu. Protecția se instalează la patru săptămâni după prima injecție și durează un an. Caii trebuie revaccinați anual.



Cum acționează Proteq West Nile?

Proteq West Nile este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Tulpina vaccinală vCP2017 din Proteq West Nile este un virus canarypox „purtător” care a primit o genă ce îl face capabil să producă o parte din virusul West Nile, proteinele PreM și E. Virusurile canarypox nu se răspândesc sau înmulțesc în cai vaccinați.

Când unui cal i se administrează vaccinul, sistemul imunitar al acestuia recunoaște proteinele West Nile PreM și E ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. În viitor, sistemul imunitar va putea produce anticorpi mai rapid atunci când este expus la virusul West Nile, iar aceasta ajută la protejarea împotriva mortalității cauzate de boala West Nile.

De asemenea, vaccinul conține un „adjuvant” pentru stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat Proteq West Nile?

Vaccinul a fost testat în nouă studii de laborator la cai începând cu vârsta de cinci luni. Principalele măsuri ale eficacității s-au bazat pe numărul de cai care prezentau viremie sau semne clinice ale bolii West Nile. În toate studiile, cai vaccinați au fost comparați cu cai nevaccinați.

Ce beneficii a prezentat Proteq West Nile pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că vaccinul previne viremia la cai și reduce semnele clinice la cai infectați cu virusul West Nile.

Care sunt riscurile asociate cu Proteq West Nile?

Caii vaccinați cu Proteq West Nile pot prezenta o ușoară creștere a temperaturii corporale (până la 1,5°C), care durează până la două zile. De asemenea, aceștia pot prezenta o umflătură temporară la locul de injectare, care dispare, de obicei, în mai puțin de patru zile. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate în urma tratamentului cu Proteq West Nile, a se consulta prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Dacă o persoană se injectează accidental cu acest medicament, aceasta trebuie să consulte imediat medicul și să-i arate prospectul sau eticheta.

Ce este perioada de așteptare?

Perioada de așteptare este perioada de timp de la administrarea medicamentului până la sacrificarea animalului și utilizarea cărnii pentru consum uman sau utilizarea ouălor și laptelui pentru consum uman. Perioada de așteptare este de zero zile.

De ce a fost aprobat Proteq West Nile?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a considerat că Proteq West Nile este, în general, bine tolerat și util în reducerea semnelor clinice ale bolii West Nile. Prin urmare, CVMP a concluzionat că beneficiile Proteq West Nile sunt mai mari decât riscurile asociate pentru vaccinarea cailor începând cu vârsta de 5 luni împotriva bolii West Nile și a recomandat acordarea unei autorizații

de introducere pe piață pentru Proteq West Nile. Raportul beneficiu/risc poate fi găsit în modulul dezbaterii științifice din prezentul EPAR.

Alte informații despre Proteq West Nile:

Comisia Europeană a acordat Merial o autorizație de introducere pe piață pentru Proteq West Nile, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 05/08/2011. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 05/08/2011.