



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243127/2013  
EMA/V/C/002241

## Résumé de l'EPAR à l'intention du public

---

# Equilis West Nile

Flavivirus, souche YF-WN

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 qu'Equilis West Nile?

Equilis West Nile est un vaccin vétérinaire qui contient le virus West Nile inactivé (tué). Il contient une souche appelée *Yellow Fever-West Nile* (YF-WN), virus du Nil occidental, apparenté à celui de la fièvre jaune. Il est disponible sous la forme d'une suspension injectable.

## Dans quel cas Equilis West Nile est-il utilisé?

Equilis West Nile est utilisé pour vacciner les chevaux à partir de l'âge de six mois contre le virus West Nile. L'infection par le virus West Nile est transmise par des moustiques; elle peut provoquer une maladie grave et des infections fatales du cerveau chez les chevaux infectés.

Initialement, le vaccin est administré aux chevaux âgés de plus de six mois en deux injections dans le muscle, espacées de trois à cinq semaines. Ensuite, une injection unique doit être pratiquée tous les ans, en tant que rappel.

## Comment Equilis West Nile agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Equilis West Nile contient de petites quantités de virus West Nile qui a été inactivé (tué), de façon à ce qu'il ne puisse plus induire la maladie. Lorsqu'Equilis West Nile est administré à des chevaux, leur système immunitaire reconnaît le virus contenu dans le vaccin



comme étant «étranger» et produit des anticorps pour se défendre contre le virus. Par la suite, si les animaux sont exposés au virus West Nile, le système immunitaire pourra répondre plus rapidement. Cela contribuera à protéger les animaux contre la maladie.

Equilis West Nile contient un adjuvant pour améliorer la réponse immunitaire.

### **Quelles études ont été menées sur Equilis West Nile?**

L'efficacité d'Equilis West Nile a d'abord été étudiée au cours de plusieurs études menées en laboratoire, visant à déterminer le temps nécessaire pour obtenir une protection après la vaccination et combien de temps durait la protection.

Equilis West Nile a également fait l'objet de trois études sur le terrain. La première étude incluait 173 chevaux âgés d'au moins six mois, chez lesquels la vaccination par Equilis West Nile a été comparée avec celle par un placebo (une injection fictive). Le vaccin a également été comparé avec un placebo dans deux autres études de terrain incluant des juments gravides. La première étude incluait 128 juments gravides de races croisées et la seconde incluait 41 juments gravides pur-sang. La mesure de l'efficacité dans toutes les études de terrain était le nombre de chevaux qui ont développé des taux d'anticorps protecteurs contre le virus West Nile.

### **Quel est le bénéfice démontré par Equilis West Nile au cours des études?**

Les études de laboratoire ont montré que les chevaux développaient une protection deux semaines après la primovaccination. La durée de la protection était de 12 mois après la primovaccination, ainsi qu'après la vaccination unique de rappel annuelle.

L'étude de terrain principale a montré que la vaccination par Equilis West Nile, administrée comme recommandé, avait produit des taux d'anticorps protecteurs chez 94 % des chevaux vaccinés, au jour 42 de l'étude. Les études menées chez des juments gravides ont montré que 89 % des juments de races croisées vaccinées et 95 % des juments pur-sang vaccinées avaient produit des taux d'anticorps protecteurs.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Equilis West Nile?**

Un léger gonflement transitoire peut se développer au niveau du site d'injection; il se résorbe en un à cinq jours. Une légère augmentation de la température corporelle, pouvant atteindre 1,5 °C, peut survenir pendant un ou deux jours.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, il faut immédiatement demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'emballage.

### **Quel est le temps d'attente?**

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine ou le moment où le lait peut être utilisé pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Equilis West Nile est de zéro jour.

## **Pourquoi Equilis West Nile a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices d'Equilis West Nile sont supérieurs à ses risques pour le traitement de l'indication approuvée; le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Equilis West Nile. Le rapport bénéfice/risque peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

## **Autres informations relatives à Equilis West Nile:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Equilis West Nile, le 06/06/2013. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: avril 2013.