



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Equilis West Nile

YF-WN padermės flavivirusas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Equilis West Nile?

Equilis West Nile – tai veterinarinė vakcina, kurios sudėtyje yra inaktyvintų (neutralizuotų) Vakarų Nilo virusinę infekciją sukeliančių virusų. Tai yra vadinamosios geltonosios karštligės-Vakarų Nilo (angl. *Yellow Fever-West Nile*, YF-WN) padermės virusai. Gaminama šios vakcinės švirkščiamoji suspensija.

Kam naudojamas Equilis West Nile?

Equilis West Nile naudojama vyresnių kaip šešių mėnesių arklių vakcinacijai nuo Vakarų Nilo viruso. Vakarų Nilo virusas – tai uodų platinama infekcija, kuri infekuotiems arkliams gali sukelti sunkią ligą ir mirtinas galvos smegenų infekcijas.

Iš pradžių skiepijami ne jaunesni kaip šešių mėnesių arkliai, 3–5 savaičių intervalu atliekant dvi injekcijas į raumenį. Vėliau kasmet atliekama po vieną palaikomąją injekciją.

Kaip veikia Equilis West Nile?

Vakcinės veikia „išmokydamos“ imuninę (organizmo natūralios apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Equilis West Nile sudėtyje yra nedidelis Vakarų Nilo virusinę infekciją sukeliančių virusų, kurie inaktyvinami (neutralizuojami) tam, kad nebegalėtų sukelti ligos, kiekis. Equilis West Nile sušvirkštus arkliams, jų imuninė sistema atpažįsta vakcinoje esančius virusus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti



antikūnus, kad galėtų nuo jų apsiginti. Ateityje į gyvūno organizmą patekus Vakarų Nilo virusinę infekciją sukeliantiems virusams, jo imuninė sistema galės greičiau sureaguoti. Tai padės gyvūnui apsisaugoti nuo ligos.

Equilis West Nile sudėtyje yra adjuvanto, kuris stiprina imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriamas Equilis West Nile?

Pirmiausia Equilis West Nile veiksmingumas buvo tiriamas atliekant kelis laboratorinius tyrimus, kurių metu buvo analizuojama, per kiek laiko nuo vakcinacijos susiformuoja imunitetas ir kiek laiko jis išlieka.

Taip pat Equilis West Nile buvo tiriamas trijuose tyrimuose natūraliomis sąlygomis. Pirmame tyrime buvo tiriami 173 ne jaunesni kaip šešių mėnesių arkliai; vakcinacijos Equilis West Nile poveikis buvo lyginamas su placebo (netikros vakcinės) poveikiu. Kitų dviejų natūraliomis sąlygomis atliktų tyrimų metu Equilis West Nile taip pat buvo lyginamas su placebo, skiepijant kumelingas kumeles. Atliekant pirmąjį tyrimą, buvo tiriamos 128 mišrių veislių kumelingos kumelės, o antrąjį – 41 grynakraujė kumelinga kumelė. Visų natūraliomis sąlygomis atliktų tyrimų metu vakcinės veiksmingumo rodiklis buvo arklių, kurių organizme susidarė pakankamai antikūnų, kad apsaugotų juos nuo Vakarų Nilo virusinės infekcijos, skaičius.

Kokia Equilis West Nile nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, nustatyta, kad arklių imunitetas susiformavo praėjus dviem savaitėms nuo pirminės vakcinacijos. Imunitetas išliko 12 mėnesių po pirminės vakcinacijos ir 12 mėnesių po kasmet atliekamos vienos palaikomosios vakcinės injekcijos.

Natūraliomis sąlygomis atlikto pagrindinio tyrimo duomenimis, pagal rekomendacijas atlikus vakcinaciją Equilis West Nile, 42-ą tyrimo dieną nuo ligos apsaugantis antikūnų kiekis susidarė 94 proc. vakcinuotų arklių organizme. Tyrimai su kumelingomis kumelėmis parodė, kad nuo ligos apsaugantis antikūnų kiekis susidarė 89 proc. mišrių veislių kumelių ir 95 proc. grynaveislių kumelių organizme.

Kokia rizika siejama su Equilis West Nile?

Injekcijos vietoje gali pasireikšti nestiprus, trumpalaikis patinimas, kuris praeina per 1–5 paras. Vienai ar dviem dienoms gali šiek tiek – ne daugiau kaip 1,5 °C – pakilti gyvūno kūno temperatūra.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai įsišvirkštus vakcinės, reikėtų nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti informacinį lapelį arba etiketę gydytojui.

Kokia išlauka numatyta naudojant Equilis West Nile?

Išlauka – tai laikotarpis, kurį reikia išlaukti panaudojus vaistą, kad gyvūną būtų galima skersti ir naudoti jo mėsą arba pieną žmonių maistui. Naudojant Equilis West Nile, išlauka netaikoma.

Kodėl Equilis West Nile buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad Equilis West Nile nauda yra didesnė už jo keliamą riziką taikant gydymą pagal patvirtintą indikaciją ir rekomendavo suteikti šios vakcinės rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Equilis West Nile:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Equilis West Nile rinkodaros leidimą 2013-06-06. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. balandžio mėn.