



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Equilis West Nile

Flavivirus razza YF-WN

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Equilis West Nile?

Equilis West Nile huwa vaċċin veterinarju li fih il-vajrus inattivat (maqtul) tal-West Nile. Fih ir-razza msejġha Yellow Fever-West Nile (YF-WN). Jiġi f'sospensjoni għal injezzjoni.

Għal xiex jintuża Equilis West Nile?

Equilis West Nile jintuża fit-tilqim taż-żwiemel minn sitt xhur 'il fuq kontra l-vajrus tal-West Nile. Il-vajrus tal-West Nile huwa infezzjoni li tiġi trasmessa min-nemus u tista' tikkawża mard gravi u infezzjonijiet fatali fil-moħħ taż-żwiemel infettati.

Il-vaċċin jingħata inizzjalment lil żwiemel li jkollhom iktar minn 6 xhur b'zewġ injezzjonijiet ġo muskolu, tlieta sa ħames ġimgħat minn xulxin. Wara dan, għandha tingħata injezzjoni waħda kull sena bħala buwster.

Kif jaħdem Equilis West Nile?

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difizi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Equilis West Nile fih ammonti żgħar tal-vajrus tal-West Nile li jkun ġie inattivat (maqtul) ħalli ma jkunx jista' jikkawża l-marda aktar. Meta żwiemel jingħataw Equilis West Nile, is-sistema immunitarja tagħhom tagħraf il-vajrus li jkun hemm fil-vaċċin bħala 'barrani' u tipproduċi



antikorpi kontrih. Fil-futur, jekk l-animali jiġu esposti għall-vajrus tal-West Nile, is-sistema immunitarja tagħhom tkun tista' tirreagixxi aktar malajr. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-mard.

Equilis West Nile fih aġġuvant li jtejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Equilis West Nile?

L-effikaċja ta' Equilis West Nile ġiet l-ewwel studjata f'għadd ta' studji f'laboratorji li eżaminaw kemm għadda żmien biex tinkiseb protezzjoni kontra l-vaċċin, u kemm damet il-protezzjoni.

Equilis West Nile ġie studjat ukoll fi tliet studji prattiċi. L-ewwel wieħed minn dawn involva 173 żiemel li kellhom mill-inqas sitt xhur. F'dawn l-istudji t-tilqima b'Equilis West Nile tqabblat ma' plaċebo (injezzjoni finta). It-tilqima tqabblat ukoll ma' plaċebo f'zewġ studji prattiċi oħrajn li involvew debbiet tqal. L-ewwel wieħed involva 128 debba tqala ta' razza imħallta u t-tieni involva 41 debba tqala ta' razza pura. Il-kejl tal-effikaċja fl-istudji prattiċi kollha kien l-għadd ta' żwiemel li żviluppaw livelli ta' antikorpi protettivi kontra l-vajrus tal-West Nile.

X'benefiċċju wera Equilis West Nile f'dawn l-istudji?

L-istudji li saru f'laboratorju urew li ż-żwiemel żviluppaw protezzjoni ġimagħtejn wara t-tilqima primarja. It-tul tal-protezzjoni kien 12-il xahar wara t-tilqima primarja kif ukoll wara t-tilqima buwster waħdanija ta' kull sena.

L-istudju prattiku ewlieni wera li meta mogħtija kif irrakkomandat, t-tilqima b'Equilis West Nile ipproduċiet livelli ta' antikorpi protettivi f'94% taż-żwiemel imlaqqmin f'jum 42 tal-istudju. L-istudji fuq debbiet tqal urew li 89% tad-debbiet ta' razza mħallta imlaqqmin u 95% tad-debbiet puri mlaqqmin ipproduċew livelli ta' antikorpi protettivi.

X'riskji huma assoċjati ma' Equilis West Nile?

Tista' tiżviluppa nefha ħafifa tul ftit żmien fis-sit tal-injezzjoni li tgħaddi wara ġurnata waħda sa ħamest ijiem. Tista' tiżviluppa zieda ħafifa fit-temperatura tal-ġisem, b'madwar 1.5 °C tul ġurnata jew jumejn.

X'prekawzjonijiet għandu jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-animall?

Jekk il-prodott jiġi injettat b'mod aċċidentali fuq l-istess persuna li tkun qed tagħtih, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta għandhom jintwerew lit-tabib.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li għandu jithalla wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u qabel ma l-laħam tiegħu jkun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem jew qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Equilis West Nile huwa ta' zero jiem.

Għaliex ġie approvat Equilis West Nile?

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) kkonkluda li l-benefiċċji ta' Equilis West Nile jisbqu r-riskji għall-kura tal-indikazzjoni approvata u għaldaqstant irrakkomanda li Equilis West Nile jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ benefiċċji-riskji jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Equilis West Nile:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Equilis West Nile fi 06/06/2013. It-tagħrif dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jinsab fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'April 2013.