

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за това как може да се използва този продукт, потърсете съвет от националните ветеринарни власти. Ако желаете повече информация за основанията за препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 е ваксина, съдържаща инактивиран вирус на птичия грип, серотип H5N6 („инактивиран” означава, че вирусът е убит и повече не може да причинява заболяване).

За какво се използва Nobilis Influenza H5N6?

Ваксината Nobilis Influenza H5N6 е предназначена за пилета, за да ги предпази от птичи грип. Ваксината намалява клиничните признаци на грипа и отделянето на вируса от заразените птици. Инжектира се мускулно или подкожно.

Как действа Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 е ваксина. Когато се прилага при пилета, имунната система на птиците (естественият им защитен механизъм) произвежда антитела (вид протеин), които се борят със заболяването. Ако в бъдеще птиците бъдат изложени на риск от заразяване с вируса на птичия грип, имунната им система ще бъде в състояние да произведе антитела по-бързо, а това ще помогне на птиците да се преборят със заболяването.

Вирусът, използван за производството на ваксината, съдържа H5 (хемаглутинин 5) и N6 (неурамидаза 6) антигени. Това означава, че ваксинираните птици произвеждат антитела срещу тези два антигена. Щамът е избран, защото предпазва птиците от болестотворните теренни щамове H5 (кръстосан имунитет), като в същото време позволява да бъдат различени ваксинираните от заразените птици. Ваксинираните птици могат да бъдат различени/идентифицирани от заразените чрез диагностичен тест за откриване на антитела срещу компонента N6. Това различаване е важно за наблюденията и контрола на заболяването.

Как е проучен Nobilis Influenza H5N6?

Компанията е провела лабораторни проучвания за безопасност с ваксина, много подобна на Nobilis Influenza H5N6. Някои от съставките на ваксината са същите, но са различни антигените (вируси), като две от съставките са получени чрез същия процес, използван за антигена на птичи грип на Nobilis Influenza. Компанията е провела и изпитвания за безопасност върху три стандартни производствени партии от Nobilis Influenza H5N6.

Ваксината е оценена в контекста на критична ситуация, което означава, че са в ход и ще бъдат оценени по-нататъшни проучвания с Nobilis H5N6.

Какви ползи от Nobilis Influenza H5N6 са установени в проучванията?

- Резултатите от проучванията на безопасността показват, че продуктът е безвреден за пилета. Доказано е, че двата пътя на въвеждане, мускулно и подкожно, произвеждат еднаква реакция.
- Доказано е, че ваксината понижава клиничните признаци, смъртността и отделянето на вируса при заразени пилета.
- Ваксината може да предизвика произвеждането на антитела при широк кръг птици.
- Ако циркулиращият теренен вирус на птичия грип е с различен компонент N от включения във ваксината N6, би било възможно да се различат ваксинираните от инфектираните птици чрез диагностичен тест за откриване на неурамидаза антитела.

Какви са рисковете, свързани с Nobilis Influenza H5N6?

Както при много други адювантни ваксини, възможно е на мястото на ваксиниране да се появи подуване, което продължава за около 14 дни.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Ваксината съдържа минерално масло. Лицето, което инжектира ваксината, трябва да избягва инцидентно самоинжектиране.

Какво е допустимото време, след което лекуваните животни могат да бъдат заклани и месото им да бъде използвано за консумация от хора (карентен срок)?

Нула дни.

Ваксината не съдържа съставки, които могат да представляват риск за потребителите на ваксинирани пилета.

Основания за одобряване на Nobilis Influenza H5N6?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба заключава, че ваксината е доказано ефективна за понижаването на клиничното заболяване при птици и може да бъде полезно средство за контролиране на избухване на епидемия от птичи грип. Поради настоящата епидемиологична ситуация с птичия грип и произтичащата от това заплаха за здравето на хората и животните Комитетът препоръчва да бъде издадено разрешение за употреба. В модул 6 на този EPAR може да се намери съотношението полза/риск.

Nobilis Influenza H5N6 е разрешен при “извънредни обстоятелства”. Това означава, че не е било възможно да се събере пълна информация за продукта. Европейската агенция по лекарствата (EMA) ще разгледа допълнителната информация, която предстои да бъде събрана, според съгласувана програма и това резюме ще бъде обновявано, както е необходимо.

Допълнителна информация за Nobilis Influenza H5N6:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Nobilis Influenza H5N6 на Intervet International BV на 31.01.2008.

Дата на последно актуализиране на текста 31.01.2008.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба