

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствени 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 H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 е ваксина, съдържаща инактивиран вирус на птичия грип, серотип H7N1 („инактивиран” означава, че вирусът е убит и повече не може да причинява заболяване).

За какво се използва Nobilis Influenza H7N1?

Ваксината Nobilis Influenza H7N1 е предназначена за предпазване на пилета и патици от птичи грип. Тя намалява клиничните признаци на грипа при пилетата, а също отделянето и предаването на вируси от заразени пилета и патици. Инжектира се мускулно или подкожно. Ваксината може да се използва единствено в рамките на одобрена национална програма за контрол на заболяването. Причината е, че контролът на птичия грип е отговорност на националните ветеринарни власти след съгласуване с Европейската комисия.

Как действа Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 е ваксина. Когато се прилага при пилета и патици, 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 H7 (хемаглютинин 7) и N1 (неурамидаза 1) антигени. Това означава, че ваксинираните птици произвеждат антитела срещу тези два антигена. Щамът е избран, защото предпазва птиците от болестотворните теренни щамове H7 (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 N1. Това различаване е важно за наблюденията и контрола на заболяването.

Как е проучен Nobilis Influenza H7N1?

Компанията е провела лабораторни проучвания с Nobilis Influenza H7N1, прилаган при пилета и патици. Осъществила е също лабораторно проучване при пилета с ваксина, подобна на Nobilis Influenza H7N1. Тази ваксина съдържа някои от същите съставки, но различен антиген (вирус) на Nobilis Influenza H7N1.

Ваксината е оценена в контекста на критична ситуация, което означава, че са в ход и ще бъдат оценени по-нататъшни проучвания с Nobilis H7N1.

Какви ползи от Nobilis Influenza H7N1 са установени в проучванията?

- Резултатите от проучванията на безопасността показват, че продуктът е безвреден за пилета и патици. 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.
- Доказано е, че ваксината понижава отделянето на вируса при заразени патици.
- 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 N1, 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 H7N1?

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 H7N1?

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 H7N1 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 H7N1:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Nobilis Influenza H7N1 на Intervet International BV на 14/05/2007.

Дата на последно актуализиране на текста 05/2007.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба