

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o možnostech použití přípravku, obraťte se na státní veterinární správu. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 je vakcína obsahující inaktivovaný vir ptačí chřipky H5N6 (inaktivovaný znamená, že virus byl usmrcen, aby již nemohl způsobovat onemocnění).

Na co se přípravek Nobilis Influenza H5N6 používá?

Nobilis Influenza H5N6 je vakcína používaná u kuřat k ochraně proti ptačí chřipce. Vakcína zmírňuje příznaky chřipky a exkreci (vylučování) viru infikovanými ptáky. Vakcína se aplikuje formou injekce, a to podávané intramuskulárně (do svalu) nebo subkutánně (pod kůži).

Vakcína se bude používat pouze v rámci schváleného vnitrostátního programu kontroly daného onemocnění, jelikož kontrola ptačí chřipky je odpovědností státních veterinárních úřadů (správ) po poradě s Evropskou komisí.

Jak přípravek Nobilis Influenza H5N6 působí?

Přípravek Nobilis Influenza H5N6 je vakcína. Po jeho podání kuřatům se imunitní systém (přirozený obranný mechanismus) ošetřených ptáků naučí, jak vyrábět protilátky (speciální druh bílkoviny), pomocí nichž dokáže bojovat proti chorobě. Pokud jsou očkováni ptáci v budoucnu vystaveni viru ptačí chřipky, jejich imunitní systém je schopen vyrobit tyto protilátky rychleji, což jim pomůže bojovat s onemocněním.

Virus použitý k výrobě vakcíny je nositelem antigenů H5 (hemaglutininu 5) a N6 (neuramidázy 6), tj. očkováni ptáci si vytvářejí protilátky proti těmto dvěma antigenům. Tento konkrétní kmen byl zvolen, protože chrání ptáky před terénními kmeny viru H5N1 (křížová ochrana) a přitom umožňuje rozlišit očkové ptáky od infikovaných. Očkováni ptáci se od infikovaných dají odlišit pomocí diagnostického testu na protilátky proti složce N6. Tato možnost rozlišení je důležitá pro sledování a kontrolu onemocnění.

Jak byl přípravek Nobilis Influenza H5N6 zkoumán?

Společnost provedla laboratorní studie bezpečnosti s použitím vakcíny velmi podobné přípravku Nobilis Influenza H5N6. Tato vakcína obsahuje několik shodných složek, ale odlišné antigeny (viry), dva z nichž se vyrábějí pomocí stejného procesu, jaký se používá k výrobě antigenu ptačí chřipky přípravku. Testovala také bezpečnost tří standardních výrobních šarží přípravku Nobilis Influenza H5N6.

Studie byly provedeny na jednodenních a 2–4týdenních kuřatech prostých jakékoli infekce. Údaje o účinnosti vakcíny vycházely z publikovaných vědeckých prací a interních zpráv společnosti. Byly mezi nimi studie na jiných druzích ptáků (kačenách, krůtách, bažantech) a studie používající jak subkutánní, tak intramuskulární cestu podání.

Vakcína byla hodnocena v kontextu naléhavé situace, což znamená, že stále probíhají další studie přípravku Nobilis H5N6, které budou vyhodnoceny.

Jaký přínos přípravku Nobilis Influenza H5N6 byl prokázán v průběhu studií?

- Výsledky studií bezpečnosti ukázaly, že přípravek je pro kuřata bezpečný. Při porovnání subkutánní a intramuskulární aplikace byly zjištěny stejné odpovědi.
- Prokázalo se, že vakcína zabraňuje klinickým příznakům i úmrtnosti a snižuje vylučování viru u infikovaných kuřat.
- Vakcína je schopná vyvolat tvorbu protilátek u širokého spektra ptáků.
- Pokud má kolující terénní virus ptačí chřipky jinou N složku, než je N6 obsažená v dané vakcíně, lze případně rozlišit očkované ptáky od infikovaných, a to pomocí diagnostického testu, který dokáže odhalit protilátky proti neuraminidáze.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nobilis Influenza H5N6?

Stejně jako u mnoha dalších adjuvantních vakcín se může objevit otok v místě aplikace injekce, který může trvat přibližně 14 dnů.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu s léčeným zvířetem?

Vakcína obsahuje minerální olej. Osoba, která vakcínu podává, by si měla dát pozor, aby náhodně neprovedla aplikaci sobě samé.

Po jaké době (ochranné lhůtě) se léčené zvíře smí porazit a jeho maso použít k lidské spotřebě?

Po nula dnech

Vakcína neobsahuje žádné složky, u kterých by bylo pravděpodobné, že představují riziko pro konzumenty očkovaných ptáků.

Na základě čeho byl přípravek Nobilis Influenza H5N6 schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky došel k závěru, že účinnost vakcíny při prevenci klinického onemocnění u drůbeže byla prokázána a že přípravek může představovat užitečný nástroj při řešení vypuknutí infekce ptačí chřipky. Z důvodu současné epidemiologické situace ohledně ptačí chřipky a z ní plynoucí hrozby pro zdraví lidí i zvířat výbor doporučil, aby bylo přípravku uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik je uveden v části 6 této zprávy (EPAR).

Přípravku Nobilis Influenza H5N6 bylo rozhodnutí o registraci uděleno „za výjimečných okolností“, což znamená, že dosud nebylo možné získat o tomto přípravku vyčerpávající informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) bude v souladu s dohodnutým harmonogramem prověřovat doplňující informace, které se vyskytnou, a tento souhrn bude dle potřeby aktualizován.

Další informace o přípravku Nobilis Influenza H5N6:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nobilis Influenza H5N6 platné v celé Evropské unii společnosti Intervet International BV dne 31.01.2008.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován 31.01.2008.