

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

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 H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 je očkovací látka (vakcína), která obsahuje inaktivovaný vir ptačí chřipky H7N1 (inaktivovaný znamená, že virus byl usmrcen, aby již nemohl způsobovat onemocnění).

Na co se přípravek Nobilis Influenza H7N1 používá?

Nobilis Influenza H7N1 je vakcína, která se používá u kura domácího (slepice) a u kachen k ochraně proti ptačí chřipce. Zmírňuje příznaky chřipky u slepic a dále exkreci (vylučování) a přenos (šíření) viru nakaženými slepicemi a kachnami. Vakcína se aplikuje formou injekce podávané intramuskulárně (do svalu) nebo subkutánně (pod kůži).

Přípravek se bude používat pouze v rámci schváleného vnitrostátního programu kontroly onemocnění, jelikož za kontrolu ptačí chřipky odpovídají národní veterinární orgány, které v této věci konzultují Evropskou komisi.

Jak přípravek Nobilis Influenza H7N1 působí?

Přípravek Nobilis Influenza H7N1 je vakcína. Po jeho podání slepicím a kachnám se imunitní systém (přirozený obranný mechanismus) ošetřených ptáků naučí, jak vyrábět protilátky (speciální druh bílkoviny), pomocí nichž dokáže bojovat s onemocněním. Pokud jsou očkovaní ptáci v budoucnu vystaveni viru ptačí chřipky, jejich imunitní systém je schopen vyrobit tyto protilátky rychleji, což jim pomůže v boji s onemocněním.

Virus použitý při výrobě vakcíny je nositelem antigenů H7 (hemagglutininu 7) a N1 (neuramidázy 1). To znamená, že očkovaní ptáci si vytvářejí protilátky proti těmto dvěma antigenům. Tento konkrétní kmen byl zvolen z toho důvodu, že chrání ptáky před nakažlivými terénními kmeny viru H7 (křížová ochrana) a přitom umožňuje odlišit očkované ptáky od nakažených. Očkovaní ptáci se od nakažených dají odlišit pomocí diagnostického testu na protilátky proti složce N1. Tato možnost rozlišení je důležitá pro sledování a kontrolu onemocnění.

Jak byl přípravek Nobilis Influenza H7N1 zkoumán?

Společnost, která přípravek Nobilis Influenza H7N1 vyrábí, provedla laboratorní studie jeho použití u slepic i kachen. Na slepicích rovněž společnost provedla laboratorní studii s jinou podobnou vakcínou. Některé složky této vakcíny jsou stejné jako u přípravku Nobilis Influenza H7N1, obsahuje však jiný antigen (virus).

Vakcína byla hodnocena v kontextu naléhavé situace, což znamená, že stále probíhají další studie přípravku Nobilis H7N1, které teprve budou vyhodnoceny.

Jaký přínos přípravku Nobilis Influenza H7N1 byl prokázán v průběhu studií?

- Výsledky studií bezpečnosti ukázaly, že přípravek je pro slepice a kachny bezpečný. Při porovnání podání přípravku do svalů a pod kůži byly zjištěny stejné odpovědi.
- Prokázalo se, že vakcína zmírňuje klinické příznaky, snižuje úmrtnost a také omezuje vylučování viru u nakažených slepic.
- Prokázalo se, že vakcína omezuje vylučování viru u nakažených kachen.
- Vakcína je schopná vyvolat tvorbu protilátek u širokého spektra ptáků.
- Pokud má kolující terénní virus ptačí chřipky jinou složku N, než je N1 obsažená ve vakcíně, mělo by být možné odlišit očkované ptáky od nakažených pomocí diagnostického testu, který dokáže odhalit protilátky proti neuraminidáze.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nobilis Influenza H7N1?

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

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

Vakcína obsahuje minerální olej. Osoba, která vakcínu podává, by si měla dát pozor, aby nedošlo k náhodné aplikaci injekce do vlastního těla.

Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso použito ke konzumaci u lidí (ochranná lhůta)?

Na přípravek se nevztahuje žádná ochranná lhůta.

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

Na základě čeho byl přípravek Nobilis Influenza H7N1 schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky došel k závěru, že byla prokázána účinnost vakcíny při zmínění klinického onemocnění u drůbeže 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 přínosu a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části 6 této zprávy EPAR.

Přípravku Nobilis Influenza H7N1 bylo uděleno rozhodnutí o registraci „za výjimečných okolností“. To znamená, že o tomto přípravku nebylo dosud možné získat vyčerpávající informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) bude v souladu s dohodnutým harmonogramem проверovat nově dostupné doplňující informace a podle potřeby aktualizovat tento souhrn.

Další informace o přípravku Nobilis Influenza H7N1:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nobilis Influenza H7N1 platné v celé Evropské unii společnosti Intervet International BV dne 14/05/2007.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05/2007.

Přípavek již není registrován