

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende veterinærlægemidlet som beskrevet nedenfor.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om, hvordan dette lægemiddel må anvendes, kan du henvende dig til den nationale veterinærmyndighed. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om grundlaget for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 er en vaccine, der indeholder en inaktiveret fugleinfluenzavirus H5N6 (inaktiveret vil sige, at virussen er dræbt, så den ikke længere kan forårsage sygdommen).

Hvad anvendes Nobilis Influenza H5N6 til?

Nobilis Influenza H5N6 er en vaccine, der anvendes til at beskytte kyllinger mod fugleinfluenza. Vaccinen mindsker symptomerne på influenzaen og udskillelsen af virus fra de smittede fugle. Vaccinen kan enten gives intramuskulært (ved indsprøjtning i en muskel) eller subkutan (ved indsprøjtning under huden).

Vaccinen må kun anvendes som led i et godkendt nationalt sygdomsbekæmpelsesprogram. Dette skyldes, at bekæmpelse af fugleinfluenza hører under de nationale veterinærmyndigheder i samråd med Europa-Kommissionen.

Hvordan virker Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 er en vaccine. Når vaccinen gives til kyllinger, vil fuglens immunsystem (dens naturlige forsvar) lære, hvordan det skal danne antistoffer (en særlig type proteiner) for at bekæmpe sygdommen. Hvis fuglene senere udsættes for fugleinfluenzavirus, vil deres immunsystem hurtigere kunne producere sådanne antistoffer, der gør dem i stand til at bekæmpe sygdommen.

Den virus, der anvendes til denne vaccine, bærer antigenerne H5 (hæmagglutinin 5) og N6 (neuraminidase 6). Det betyder, at fugle, der er vaccineret med vaccinen, producerer antistoffer mod disse to antigener. Den pågældende virusstamme er valgt, fordi den beskytter fuglene mod de sygdomsfremkaldende H5N1-feltstammer (krydsbeskyttelse). Samtidig giver den mulighed for at skelne vaccinerede fugle fra smittede fugle. Vaccinerede fugle kan skelnes fra smittede fugle ved, at de har dannet antistoffer mod N6-komponenten. Muligheden for at skelne på denne måde er vigtig for overvågning og bekæmpelse af sygdommen.

Hvordan blev Nobilis Influenza H5N6 undersøgt?

Firmaet har udført sikkerhedsundersøgelser i laboratoriet med en vaccine, der har stor lighed med Nobilis Influenza H5N6. Vaccinen har samme indholdsstoffer, men andre antigener (virus). To af disse antigener fremstilles ved samme proces som den, der anvendes til fugleinfluenzaantigenet i Nobilis Influenza. Desuden har firmaet undersøgt sikkerheden ved tre standardproducerede batcher af Nobilis Influenza H5N6.

Undersøgelserne blev foretaget hos kyllinger, der var henholdsvis én dag og to til fire uger gamle, og som var fri for smitte af enhver art. Oplysningerne om vaccins virkning byggede på offentliggjorte videnskabelige artikler og firmaets interne rapporter. Der var tale om undersøgelser af andre fuglearter (ænder, kalkuner, fasaner) og undersøgelser, hvor vaccinen dels blev indgivet subkutan, delt intramuskulært.

Vaccinen er blevet vurderet i forbindelse med en nødsituation, hvilket betyder, at der stadig pågår yderligere undersøgelser af Nobilis H5N6, som vil blive vurderet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Nobilis Influenza H5N6?

- Resultaterne af sikkerhedsundersøgelserne viser, at lægemidlet er sikkert for kyllinger. Det blev påvist, at subkutan og intramuskulær indgift giver samme virkning.
- Det er påvist, at vaccinen forebygger kliniske symptomer og dødsfald og nedsætter virusudskillelsen fra smittede kyllinger.
- Vaccinen er i stand til at frembringe antistoffer i et bredt udsnit af fuglearter.
- Hvis N-komponenten i den fugleinfluenzavirus, der er i omløb, er forskellig fra den N6, der indgår i vaccinen, kan vaccinerede og smittede fugle muligvis skelnes fra hinanden ved en diagnostisk test til påvisning af neuraminidase-antistoffer.

Hvilken risiko er der forbundet med Nobilis Influenza H5N6?

I lighed med mange andre vacciner med adjuvans (forstærkende hjælpestof) kan vaccinen på vaccinationsstedet forårsage hævelse, som kan vare i ca. 14 dage.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver veterinærlægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Vaccinen indeholder en mineralsk olie. Den, der giver vaccinen, skal være påpasselig med at undgå utilsigtet indsprøjtning i sig selv.

Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt forbrug (tilbageholdelsestid)?

0 døgn.

Vaccinen indeholder ikke stoffer, der forventes at udgøre en risiko for mennesker, der indtager de vaccinerede fugle.

Hvorfor blev Nobilis Influenza H5N6 godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at det er påvist, at vaccinen er sikker til forebyggelse af klinisk sygdom hos fjerkræ, og at den kan være et nyttigt redskab til bekæmpelse af udbrud af fugleinfluenza. På baggrund af den aktuelle epidemiologiske situation med hensyn til fugleinfluenza og den heraf følgende trussel mod menneskers og dyrs sundhed anbefalede udvalget udstedelse af markedsføringstilladelse. Benefit/risk-forholdet er beskrevet i afsnit 6 i denne EPAR.

Nobilis Influenza H5N6 er godkendt på "særlige vilkår". Det skyldes, at det endnu ikke har været muligt at skaffe fuldstændige oplysninger om lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medicines Agency (EMA)) vil gennemgå alle nye oplysninger, der bliver til rådighed i henhold til den aftalte tidsplan, og vil ajourføre dette sammendrag efter behov.

Andre oplysninger om Nobilis Influenza H5N6:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nobilis Influenza H5N6 til Intervet International BV den 31.01.2008.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 31.01.2008.