

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

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 baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 er en vaccine, der indeholder en inaktiveret fugleinfluenzavirus H7N1 (inaktiveret vil sige, at virussen er dræbt, så den ikke længere kan forårsage sygdommen).

Hvad anvendes Nobilis Influenza H7N1 til?

Nobilis Influenza H7N1 er en vaccine, der anvendes til at beskytte kyllinger og ænder mod fugleinfluenza. Vaccinen mindsker symptomerne på influenza hos kyllinger og nedsætter kyllingers og ænders virusudskillelse og -overførsel. 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 H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 er en vaccine. Når vaccinen gives til kyllinger og ænder, vil fuglens immunsystem (dens naturlige forsvar) 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 H7 (hæmagglutinin 7) og N1 (neuraminidase 1). Det betyder, at fugle, der er vaccineret med vaccinen, danner antistoffer mod disse to antigener. Den pågældende virusstamme er valgt, fordi den beskytter fuglene mod de sygdomsfremkaldende H7-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 N1-komponenten. Muligheden for at skelne på denne måde er vigtig for overvågning og bekæmpelse af sygdommen.

Hvordan blev Nobilis Influenza H7N1 undersøgt?

Firmaet udførte laboratorieundersøgelser med Nobilis Influenza H7N1 hos kyllinger og ænder. Firmaet udførte desuden laboratorieundersøgelser hos kyllinger med en vaccine, der har stor lighed med Nobilis Influenza H7N1. Denne vaccine indeholder nogle af de samme indholdsstoffer som Nobilis Influenza H7N1, men indeholder et andet antigen (virus).

Vaccinen er blevet vurderet i forbindelse med en nødsituation, hvilket betyder, at der stadig pågår yderligere undersøgelser af Nobilis H7N1, som vil blive vurderet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Nobilis Influenza H7N1?

- Resultaterne af sikkerhedsundersøgelserne viser, at lægemidlet er sikkert for kyllinger og ænder. Det blev påvist, at subkutan og intramuskulær indgivelse giver samme virkning.
- Det er påvist, at vaccinen mindsker kliniske symptomer og dødsfald og nedsætter virusudskillelsen fra smittede kyllinger.
- Det er påvist, at vaccinen nedsætter virusudskillelsen fra smittede ænder.
- 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 N1, 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 H7N1?

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

Hvilke forsigtighedsregler skal der træffes af personer, der indgiver lægemidlet 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 dage

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

Hvorfor blev Nobilis Influenza H7N1 godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at vaccinen viser sig effektiv til reducere af klinisk sygdom hos fjerkræ, og at den kan være et nyttigt redskab til bekæmpelse af udbrud af fugleinfluenza. På grund 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 fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Nobilis Influenza H7N1 er godkendt på "særlige vilkår". Det skyldes, at det endnu ikke har været muligt at skaffe fuldstændige oplysninger om lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil gennemgå alle nye oplysninger, der foreligger i henhold til den fastlagte tidsplan, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Andre oplysninger om Nobilis Influenza H7N1:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nobilis Influenza H7N1 til Intervet International BV den 14/05/2007.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05/2007.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg