

## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### NOBILIS INFLUENZA H5N6

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) die vorgelegten Unterlagen beurteilte, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung dieses Tierarzneimittels benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre nationale Veterinärbehörde. Weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP entnehmen Sie bitte der wissenschaftlichen Diskussion (die ebenfalls Teil des EPAR ist).*

#### Was ist Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 ist ein Impfstoff, der ein inaktiviertes aviäres Influenzavirus (Vogelgrippevirus) vom Typ H5N6 enthält (inaktiviert bedeutet, dass das Virus abgetötet worden ist, damit es die Krankheit nicht mehr hervorrufen kann).

#### Wofür wird Nobilis Influenza H5N6 angewendet?

Nobilis Influenza H5N6 ist ein Impfstoff, der bei Hühnern zum Schutz vor der aviären Influenza (Vogelgrippe) verwendet wird. Der Impfstoff verringert die Grippesymptome und die Ausscheidung des Virus durch infizierte Hühner. Der Impfstoff wird intramuskulär (in einen Muskel) oder subkutan (unter die Haut) injiziert.

Der Impfstoff darf nur im Rahmen eines genehmigten nationalen Seuchenbekämpfungsprogramms verwendet werden, weil für die Bekämpfung der aviären Influenza die nationalen Veterinärbehörden in Absprache mit der Europäischen Kommission verantwortlich sind.

#### Wie wirkt Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 ist ein Impfstoff. Wenn dieser Impfstoff Hühnern verabreicht wird, wird das Immunsystem der Tiere (ihr natürliches Abwehrsystem) dazu angeregt, Antikörper (spezielle Proteine) zur Bekämpfung der Krankheit zu bilden. Falls die Tiere danach irgendwann dem Vogelgrippevirus ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden, und ihr Körper kann die Krankheit leichter bekämpfen.

Das für den Impfstoff verwendete Virus trägt die Antigene H5 (Hämagglutinin 5) und N6 (Neuraminidase 6). Deshalb bilden geimpfte Tiere Antikörper gegen diese beiden Antigene. Dieser Impfstamm ist ausgewählt worden, weil er Hühner vor virulenten H5N1-Feldviren schützt (Kreuzschutz) und es gleichzeitig ermöglicht, geimpfte Tiere von infizierten zu unterscheiden. Geimpfte Tiere lassen sich mit einem diagnostischen Test auf Antikörper gegen den N2-Bestandteil des Impfstoffs von infizierten Tieren unterscheiden. Diese Unterscheidung ist wichtig für die Überwachung und Bekämpfung der Krankheit.

## Wie wurde Nobilis Influenza H5N6 untersucht?

Das Unternehmen führte Sicherheitsstudien im Labor mit einem Impfstoff durch, der dem Nobilis Influenza H5N6 sehr ähnlich ist. Dieser Impfstoff enthält einige derselben Inhaltsstoffe, jedoch andere Antigene (Viren), von denen zwei mit demselben Verfahren hergestellt werden wie das aviäre Influenzaantigen von Nobilis Influenza. Außerdem überprüfte der Hersteller die Sicherheit von drei normalen Produktionschargen von Nobilis Influenza H5N6.

Es wurden Studien an nicht infizierten Eintagesküken und 2 bis 4 Wochen alten Hühnern durchgeführt. Die Daten über die Wirksamkeit des Impfstoffs basierten auf veröffentlichten wissenschaftlichen Arbeiten und unternehmensinternen Berichten. Sie umfassten Studien bei anderen Vogelarten (Enten, Truthühnern, Fasanen) und sowohl Studien mit subkutaner als auch Studien mit intramuskulärer Verabreichung.

Der Impfstoff wurde im Rahmen einer Notfallsituation bewertet, d.h. es laufen noch weitere Studien mit Nobilis H5N6, die ebenfalls noch bewertet werden müssen.

## Welchen Nutzen hat Nobilis Influenza H5N6 in den Studien gezeigt?

- Die Ergebnisse der Sicherheitsstudien zeigten, dass das Präparat für Hühner sicher ist. Der Vergleich der subkutanen und der intramuskulären Art der Verabreichung ergab, dass beide dieselben Wirkungen hervorrufen.
- Es hat sich gezeigt, dass der Impfstoff die klinischen Zeichen, die Sterblichkeit und die Virusausscheidung bei infizierten Hühnern verringert.
- Der Impfstoff ist bei einem breiten Spektrum von Hühnerarten in der Lage, die Bildung von Antikörpern anzuregen.
- Sofern das zirkulierende aviäre Influenza-Feldvirus eine andere N-Komponente als die im Impfstoff enthaltene N6 aufweist, könnte es mit einem diagnostischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen die Neuraminidase möglich sein, geimpfte Tiere von infizierten zu unterscheiden.

## Welche Risiken sind mit Nobilis Influenza H5N6 verbunden?

Wie bei vielen Adjuvans-Impfstoffen kann an der Injektionsstelle eine Schwellung auftreten, die etwa 14 Tage anhalten kann.

## Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Der Impfstoff enthält ein Mineralöl. Die Person, die den Impfstoff verabreicht, sollte sorgfältig darauf achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

## Wie lange muss gewartet werden, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann (Wartezeit)?

Null Tage.

Der Impfstoff enthält keinerlei Inhaltsstoffe, die für Menschen bedenklich sind, die die geimpften Vögel verzehren.

## **Warum wurde Nobilis Influenza H5N6 zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel gelangte zu dem Schluss, dass sich der Impfstoff zur Vorbeugung von klinischen Krankheitserscheinungen bei Geflügel als wirksam erwiesen hat und ein nützliches Hilfsmittel zur Eindämmung eines Ausbruchs der aviären Influenzainfektion sein könnte. Aufgrund der aktuellen epidemiologischen Situation der aviären Influenza und der dadurch entstandenen Bedrohung der Gesundheit von Mensch und Tier empfahl der Ausschuss, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

Nobilis Influenza H5N6 wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen, weil es noch nicht möglich war, vollständige Daten über das Tierarzneimittel zu gewinnen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMEA) wird zusätzliche Informationen, die nach einem vereinbarten Zeitplan zur Verfügung stehen werden, überprüfen und diese Zusammenfassung gegebenenfalls entsprechend aktualisieren.

## **Weitere Informationen über Nobilis Influenza H5N6:**

Am 31.01.2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Intervet International BV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nobilis Influenza H5N6 in der gesamten Europäischen Union.

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 31.01.2008 aktualisiert.**