



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του εν λόγω προϊόντος, επικοινωνήστε με την κτηνιατρική αρχή της χώρας σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Nobilis Influenza H5N6;

Το Nobilis Influenza H5N6 είναι ένα εμβόλιο που περιέχει αδρανοποιημένο ιό της γρίπης των πτηνών H5N6 (αδρανοποιημένος σημαίνει ότι ο ιός έχει εξουδετερωθεί και δεν μπορεί να προκαλέσει πλέον την ασθένεια).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Nobilis Influenza H5N6;

Το Nobilis Influenza H5N6 είναι ένα εμβόλιο που χορηγείται σε όρνιθες για την προστασία τους από την γρίπη των πτηνών. Το εμβόλιο μειώνει τα συμπτώματα της γρίπης και την απέκκριση (απόπτωση) του ιού από τα μολυσμένα πτηνά. Το εμβόλιο χορηγείται ενδομυϊκά (σε μυ) ή υποδόρια (κάτω από το δέρμα).

Το εμβόλιο θα χρησιμοποιείται μόνο στο πλαίσιο ενός εγκεκριμένου εθνικού προγράμματος για τον έλεγχο της ασθένειας, καθώς ο έλεγχος της γρίπης των πτηνών ανήκει στην αρμοδιότητα των εθνικών κτηνιατρικών αρχών σε διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Πώς δρα το Nobilis Influenza H5N6;

Το Nobilis Influenza H5N6 είναι εμβόλιο. Όταν χορηγείται στις όρνιθες, το ανοσοποιητικό τους σύστημα (ο φυσικός μηχανισμός τους άμυνας) μαθαίνει να παράγει αντισώματα (ένας ειδικός τύπος πρωτεΐνης) για την καταπολέμηση της ασθένειας. Στο μέλλον, εάν τα πτηνά εκτεθούν στον ιό της γρίπης των πτηνών, το ανοσοποιητικό σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει πιο γρήγορα αυτά τα αντισώματα, γεγονός που θα βοηθήσει τα πτηνά να καταπολεμήσουν την ασθένεια.

Ο ιός που χρησιμοποιείται για το εμβόλιο φέρει τα αντιγόνα H5 (αιμαγλουτινίνη 5) και N6 (νευραμινιδάση 6). Αυτό σημαίνει ότι τα εμβολιασμένα πτηνά παράγουν αντισώματα κατά των δύο αυτών αντιγόνων. Το εν λόγω στέλεχος επελέγη επειδή προστατεύει τα πτηνά από τα παθογόνα στελέχη τύπου H5N1 (διασταυρούμενη προστασία), ενώ παράλληλα επιτρέπει τη διαφοροποίηση των εμβολιασμένων πτηνών από τα μολυσμένα. Τα εμβολιασμένα πτηνά μπορούν να διαφοροποιηθούν από τα μολυσμένα με διαγνωστική εξέταση για την ύπαρξη αντισωμάτων κατά του συστατικού N6. Η διαφοροποίηση αυτή είναι σημαντική για την επιτήρηση και τον έλεγχο της ασθένειας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nobilis Influenza H5N6;

Η εταιρεία διεξήγαγε εργαστηριακές μελέτες ασφαλείας με τη χρήση ενός εμβολίου παρόμοιου με το Nobilis Influenza H5N6. Το εμβόλιο αυτό περιέχει ορισμένα ίδια συστατικά με αυτά του Nobilis Influenza H5N6 αλλά διαφορετικά αντιγόνα (ιούς), δύο από τα οποία παράγονται με την ίδια διαδικασία που χρησιμοποιείται και για τα αντιγόνα της γρίπης των πτηνών που υπάρχουν στο Nobilis Influenza. Επίσης, κατά τις μελέτες εξετάστηκε η ασφάλεια σε τρεις τυποποιημένες παρτίδες παραγωγής του Nobilis Influenza H5N6.

Διεξήχθησαν εργαστηριακές μελέτες σε υγιείς όρνιθες ηλικίας μίας ημέρας και 2 έως 4 εβδομάδων. Τα στοιχεία της αποτελεσματικότητας του εμβολίου βασίστηκαν σε δημοσιευμένες επιστημονικές εργασίες και σε εκθέσεις της ίδιας της εταιρείας. Περιελήφθησαν μελέτες που διεξήχθησαν για άλλα είδη πτηνών (πάπιες, γαλοπούλες, φασιανούς), καθώς και μελέτες για την υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση του εμβολίου.

Το εμβόλιο αξιολογήθηκε στο πλαίσιο κατάστασης εκτάκτου ανάγκης, το οποίο σημαίνει ότι για το Nobilis H5N6 διεξάγονται περαιτέρω μελέτες οι οποίες πρόκειται να αξιολογηθούν.

Ποιο είναι το όφελος του Nobilis Influenza H5N6 σύμφωνα με τις μελέτες;

- Τα αποτελέσματα των μελετών ασφαλείας απέδειξαν ότι το προϊόν είναι ασφαλές για τις όρνιθες. Η υποδόρια και η ενδομυϊκή χορήγηση, συγκρινόμενες μεταξύ τους, παρήγαγαν τις ίδιες αντιδράσεις.
- Το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι προφυλάσσει από κλινικά συμπτώματα και από θνησιμότητα και μειώνει την απόπτωση του ιού στις μολυσμένες όρνιθες.
- Το εμβόλιο δύναται να προκαλέσει την παραγωγή αντισωμάτων σε μεγάλο εύρος πτηνών.
- Αν το φυσικό στέλεχος του ιού της γρίπης των πτηνών που κυκλοφορεί έχει διαφορετικό συστατικό N από το N6 που υπάρχει στο εμβόλιο, θα ήταν δυνατόν να γίνει διαφοροποίηση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών, χρησιμοποιώντας μια διαγνωστική δοκιμή για την ανίχνευση των αντισωμάτων νευραμινιδάσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nobilis Influenza H5N6;

Όπως συμβαίνει με πολλά εμβόλια με ανοσοενισχυτικά, ενδέχεται να προκληθεί εξοίδηση στο σημείο του εμβολιασμού η οποία μπορεί να διαρκέσει περίπου 14 ημέρες.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το εμβόλιο περιέχει παραφινέλαιο. Το άτομο που χορηγεί το εμβόλιο πρέπει να προσέχει ώστε να αποφύγει τυχαία αυτοένευση.

Πόσος χρόνος πρέπει να περάσει πριν από την σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο (χρόνος αναμονής);

Μηδέν ημέρες.

Το εμβόλιο δεν περιέχει συστατικά που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τους καταναλωτές ή τα εμβολιασμένα πτηνά.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nobilis Influenza H5N6;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εμβόλιο απεδείχθη αποτελεσματικό στην πρόληψη της κλινικής ασθένειας στα πουλερικά και μπορεί να αποτελέσει χρήσιμο εργαλείο στον έλεγχο της εκδήλωσης της μόλυνσης από την γρίπη των πτηνών. Λόγω της υφιστάμενης επιδημιολογικής κατάστασης της γρίπης των πτηνών και της επακόλουθης απειλής τόσο για την ανθρώπινη υγεία όσο και για την υγεία των ζώων, η επιτροπή συνιστά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Για τη σχέση οφέλους/κινδύνου συμβουλευτείτε την ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Το Nobilis Influenza H5N6 έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί κάθε πρόσθετο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο σύμφωνα με ένα προκαθορισμένο χρονοδιάγραμμα και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λοιπές πληροφορίες για το Nobilis Influenza H5N6:

Στις 31.01.2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International BV για το Nobilis Influenza H5N6.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης 31.01.2008.