

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης. 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 παρασχεθήκαν 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 H7N1;

Το Nobilis Influenza H7N1 είναι ένα εμβόλιο που περιέχει αδρανοποιημένο ιό της γρίπης των πτηνών H7N1 (αδρανοποιημένος σημαίνει ότι ο ιός έχει εξουδετερωθεί και δεν μπορεί να προκαλέσει πλέον την ασθένεια).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Nobilis Influenza H7N1;

Το Nobilis Influenza H7N1 είναι ένα εμβόλιο που χορηγείται σε όρνιθες και πάπιες για την προστασία τους από την γρίπη των πτηνών. Το εμβόλιο μειώνει τα συμπτώματα της γρίπης στις όρνιθες, την απέκκριση (απόπτωση) και τη μετάδοση (εξάπλωση) του ιού από τα μολυσμένα πτηνά. Το εμβόλιο χορηγείται ενδομυϊκά (σε μυ) ή υποδόρια (κάτω από το δέρμα).

Το εμβόλιο θα χορηγείται 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 H7N1;

Το Nobilis Influenza H7N1 είναι εμβόλιο. Όταν χορηγείται σε όρνιθες και πάπιες, το ανοσοποιητικό τους σύστημα (ο φυσικός μηχανισμός τους άμυνας) 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 H7 (αιμαγλουτινίνη 7) και N1 (νευραμινιδάση 1). 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 H7 (διασταυρούμενη προστασία), ενώ παράλληλα επιτρέπει τη διάκριση των εμβολιασμένων πτηνών από τα μολυσμένα. Τα εμβολιασμένα πτηνά μπορούν να διακριθούν από τα μολυσμένα με διαγνωστική εξέταση για την ύπαρξη αντισωμάτων κατά του συστατικού N1. Η διάκριση αυτή είναι σημαντική για την επιτήρηση και τον έλεγχο της ασθένειας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nobilis Influenza H7N1;

Η εταιρεία διεξήγαγε εργαστηριακές μελέτες με τη χρήση του εμβολίου Nobilis Influenza H7N1 σε όρνιθες και πάπιες, καθώς και μία εργαστηριακή μελέτη σε όρνιθες με τη χρήση παρόμοιου εμβολίου. Ορισμένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου είναι τα ίδια, αλλά το αντιγόνο (τις) είναι διαφορετικό από το αντιγόνο του Nobilis Influenza H7N1.

Το εμβόλιο αξιολογήθηκε στο πλαίσιο κατάστασης εκτάκτου ανάγκης, το οποίο σημαίνει ότι για το Nobilis H7N1 διεξάγονται περαιτέρω μελέτες οι οποίες πρόκειται να αξιολογηθούν.

Ποιο είναι το όφελος του Nobilis Influenza H7N1 σύμφωνα με τις μελέτες;

- Τα αποτελέσματα των μελετών ασφαλείας απέδειξαν ότι το προϊόν είναι ασφαλές για τις όρνιθες και τις πάπιες. Η υποδόρια και η ενδομυϊκή χορήγηση, συγκρινόμενες μεταξύ τους, παρήγαγαν τις ίδιες αντιδράσεις.
- Το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τα κλινικά συμπτώματα, τη θνησιμότητα και την απόπτωση του ιού από τις μολυσμένες όρνιθες.
- Έχει επίσης καταδειχθεί ότι το εμβόλιο μειώνει την απόπτωση του ιού από τις μολυσμένες πάπιες.
- 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 N1 που υπάρχει στο εμβόλιο, θα ήταν δυνατόν να γίνει διάκριση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών, χρησιμοποιώντας μια διαγνωστική δοκιμή για την ανίχνευση των αντισωμάτων νευραμινιδάσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nobilis Influenza H7N1;

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 φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με τα ζώα;

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

Ποια είναι η περίοδος που πρέπει να τηρείται πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατός του από τον άνθρωπο (περίοδος αναμονής);

Μηδέν ημέρες

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nobilis Influenza H7N1;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση έκρινε ότι το εμβόλιο έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στην πρόληψη της κλινικής ασθένειας στα πουλερικά και μπορεί να αποτελέσει χρήσιμο εργαλείο στον έλεγχο της εκδήλωσης κρούσματος λοίμωξης 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 εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Για τη σχέση ωφέλειας/κινδύνου συμβουλευθείτε την ενότητα 6 της παρούσας δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Το Nobilis Influenza H7N1 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 H7N1:

Στις 14/05/2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International BV για το Nobilis Influenza H7N1.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05/2007