



EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

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) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung dieses Tierarzneimittels benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre nationale Veterinärbehörde. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 ist ein Impfstoff, der ein inaktiviertes aviäres Influenzavirus (Vogelgrippevirus) vom Typ H7N1 enthält (inaktiviert bedeutet, dass das Virus abgetötet worden ist, damit es die Krankheit nicht mehr hervorrufen kann).

Wofür wird Nobilis Influenza H7N1 angewendet?

Nobilis Influenza H7N1 ist ein Impfstoff, der bei Hühnern und Enten zum Schutz vor der aviären Influenza (Vogelgrippe) angewendet wird. Der Impfstoff verringert die Grippesymptome und die Ausscheidung sowie die Übertragung (Verbreitung) des Virus durch infizierte Hühner und Enten. Der Impfstoff wird intramuskulär (in einen Muskel) oder subkutan (unter die Haut) injiziert.

Der Impfstoff wird nur im Rahmen eines genehmigten nationalen Seuchenbekämpfungsprogramms angewendet, da die Bekämpfung der Vogelgrippe der Verantwortung der nationalen Veterinärbehörden in Absprache mit der Europäischen Kommission unterliegt.

Wie wirkt Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 ist ein Impfstoff. Wenn dieser Impfstoff Hühnern und Enten verabreicht wird, bildet das Immunsystem der Tiere (ihr natürliches Abwehrsystem) Antikörper (spezielle Proteine) zur Bekämpfung der Krankheit. 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 H7 (Hämagglutinin 7) und N1 (Neuraminidase 1). Deshalb bilden geimpfte Tiere Antikörper gegen diese beiden Antigene. Dieser Impfstamm ist ausgewählt worden, weil er Hühner und Enten vor virulenten H7-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 N1-Bestandteil des Impfstoffs von infizierten Tieren unterscheiden. Diese Unterscheidung ist wichtig für die Überwachung und Bekämpfung der Krankheit.

Wie wurde Nobilis Influenza H7N1 untersucht?

Das Unternehmen führte Laborstudien mit Nobilis Influenza H7N1 bei Hühnern und Enten durch. Das Unternehmen führte darüber hinaus bei Hühnern eine Laborstudie mit einem Impfstoff durch, der Nobilis Influenza H7N1 ähnlich ist. Dieser Impfstoff enthält einige derselben Inhaltsstoffe, jedoch ein anderes Antigen (Virus) als Nobilis Influenza H7N1.

Der Impfstoff wurde im Rahmen einer Notfallsituation bewertet, d. h. es laufen noch weitere Studien mit Nobilis H7N1, die ebenfalls noch bewertet werden müssen.

Welchen Nutzen hat Nobilis Influenza H7N1 in diesen Studien gezeigt?

- Die Ergebnisse der Sicherheitsstudien zeigten, dass das Präparat für Hühner und Enten 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.
- Es hat sich gezeigt, dass der Impfstoff die Virusausscheidung bei infizierten Enten verringert.
- Der Impfstoff ist bei einem breiten Spektrum von Hühner- und Entenarten in der Lage, die Bildung von Antikörpern anzuregen.
- Sofern das zirkulierende aviäre Influenza-Feldvirus eine andere N-Komponente als die im Impfstoff enthaltene N1 aufweist, könnte es mit einem diagnostischen Test zum Nachweis von Antikörpern gegen die Neuraminidase möglich sein, geimpfte Tiere von infizierten zu unterscheiden.

Welches Risiko ist mit Nobilis Influenza H7N1 verbunden?

Wie bei vielen adjuvantierten Impfstoffen kann eine Schwellung an der Einstichstelle auftreten, die etwa 14 Tage lang 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 injiziert, 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 Tiere verzehren.

Warum wurde Nobilis Influenza H7N1 zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel gelangte zu dem Schluss, dass sich der Impfstoff zur Verringerung 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 H7N1 wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es noch nicht möglich war, vollständige Informationen über das Präparat zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird zusätzliche Informationen, die nach einem vereinbarten Zeitplan zur Verfügung stehen werden, überprüfen und diese Zusammenfassung gegebenenfalls entsprechend aktualisieren.

Weitere Informationen über Nobilis Influenza H7N1:

Am 14/05/2007 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Intervet International BV eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nobilis Influenza H7N1 in der gesamten Europäischen Union.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05/2007 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen