



INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Si necesita más información sobre cómo puede usarse este producto, consulte con su autoridad veterinaria nacional. Si desea más información sobre los fundamentos en que se basan las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 es una vacuna que contiene un virus de la gripe aviar H7N1 inactivado (lo cual quiere decir que el virus está muerto y ya no puede causar la enfermedad).

¿Para qué se utiliza Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 es una vacuna que se usa en pollos para protegerlos contra la gripe aviar. La vacuna reduce los síntomas de la gripe y la excreción (eliminación) y la transmisión (diseminación) del virus por los pollos y patos infectados. Se administra por vía intramuscular o subcutánea (bajo la piel).

La vacuna puede usarse sólo en el marco de un programa nacional de control de la enfermedad. Esto es así porque el control de la gripe aviar es responsabilidad de las autoridades veterinarias nacionales, en consulta con la Comisión Europea.

¿Cómo actúa Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 es una vacuna. Cuando se administra a los pollos y patos, el sistema inmunitario de éstos (su mecanismo natural de defensa) fabrica anticuerpos (un tipo especial de proteínas) contra la enfermedad. Si más tarde las aves se exponen al virus de la gripe aviar, su sistema inmunitario será capaz de fabricar más rápidamente estos anticuerpos, lo que les ayudará a combatir la enfermedad.

El virus usado para la vacuna lleva los antígenos H7 (hemaglutinina 7) y N1 (neuramidasa 1). Esto significa que las aves vacunadas fabricarán anticuerpos contra estos dos antígenos. Se ha elegido esta cepa del virus porque protege a las aves frente a las cepas de campo virulentas H7 (protección cruzada), a la vez que permite distinguir a las aves vacunadas de las infectadas. Las aves vacunadas pueden distinguirse de las infectadas mediante una prueba diagnóstica de anticuerpos contra el componente N1. Esta distinción es importante para la vigilancia y control de la enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Nobilis Influenza H7N1?

La empresa realizó estudios de seguridad en laboratorio usando una vacuna muy similar a Nobilis Influenza H7N1. La empresa también realizó un estudio en laboratorio con una vacuna similar a Nobilis Influenza H7N1. Esta vacuna contiene en parte los mismos ingredientes, pero un antígeno (virus) diferente, a los de la vacuna Nobilis Influenza H7N1.

La vacuna se evaluó en el contexto de una situación de emergencia. Por lo tanto, todavía se están realizando estudios con Nobilis H7N1, que serán evaluados.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Nobilis Influenza H7N1 durante los estudios?

- Los resultados de los estudios de seguridad indican que el producto es seguro para pollos y patos. Al comparar las vías subcutánea e intramuscular, se ha visto que se obtiene la misma respuesta.
- Se ha demostrado que la vacuna reduce los síntomas clínicos y la mortalidad y reduce la excreción de virus en los pollos infectados.
- Se ha demostrado que la vacuna reduce la excreción de virus en los patos infectados.
- La vacuna puede inducir la formación de anticuerpos en una gran variedad de aves.
- Si el virus de campo de la gripe aviar tiene un componente N diferente al N1 incluido en la vacuna, las aves vacunadas y las infectadas pueden distinguirse utilizando una prueba diagnóstica para la detección de anticuerpos frente a la neuraminidasa.

¿Cuáles son los efectos secundarios de Nobilis Influenza H7N1?

Como ocurre con muchas vacunas que llevan coadyuvante, puede aparecer en el punto de inyección una hinchazón que puede durar unos 14 días.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

La vacuna contiene un aceite mineral. La persona que administre la vacuna deberá tener cuidado de no inyectarse accidentalmente a sí misma.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?

Cero días

La vacuna no contiene ningún componente que pueda representar riesgo para los consumidores de las aves vacunadas.

¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Nobilis Influenza H7N1?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario concluyó que la vacuna ha demostrado ser eficaz en la reducción de la enfermedad clínica en aves de corral y que podría ser una herramienta útil para el control de brotes de gripe aviar. Debido a la actual situación epidemiológica de la gripe aviar y la consiguiente amenaza tanto para la salud humana como para la animal, el Comité recomendó la concesión de una autorización de comercialización. El balance de beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Nobilis Influenza H7N1 ha sido autorizada en «circunstancias excepcionales». Esto quiere decir que no ha sido posible aún obtener una información completa sobre el producto. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará la información complementaria de que se disponga en el futuro con arreglo a un programa establecido, y el presente resumen se actualizará según sea necesario.

Más información sobre Nobilis Influenza H7N1:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nobilis Influenza H7N1 a Intervet International BV el 14/05/2007.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05/2007

Medicamento con autorización anulada