



## EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

### NOBILIS INFLUENZA H7N1

#### Kokkuvõte üldsusele

*Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitusel ravimi kasutamistingimuste kohta.*

*Kui soovite rohkem teavet selle kohta, kuidas seda ravimit võib kasutada, pöörduge palun oma riigi veterinaar ameti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

#### Mis on Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 on inaktiveeritud linnugripiviirust H7N1 sisaldav vaktsiin („inaktiveeritud“ tähendab, et viirus on hävitatud, nii et see ei saa enam haigust tekitada).

#### Milleks Nobilis Influenza H7N1 kasutatakse?

Nobilis Influenza H7N1 on vaktsiin, mida kasutatakse kanade ja partide kaitsmiseks linnugripi eest. Vaktsiin vähendab gripinähte kanadel ning viiruse eritamist (mahajätmist) ja edasikandmist (levitamist) nakatunud kanade või partide poolt. Vaktsiini süstitakse intramuskulaarselt (lihasesse) või subkutaanselt (naha alla).

Vaktsiini võib kasutada üksnes osana riiklikult heaks kiidetud haiguse leviku tõkestamise programmi raames. See tuleneb asjaolust, et linnugripi leviku tõkestamine on siseriiklike veterinaar ametite ülesanne, kes teevad seda kooskõlastatult Euroopa Komisjoniga.

#### Kuidas Nobilis Influenza H7N1 toimib?

Nobilis Influenza H7N1 on vaktsiin. Selle manustamisel kanadele ja partidele toodab linnu immuunsüsteem (looduslik kaitsemehhanism) viirusega võitlemiseks antikehi (teatavat liiki valku). Kui lind puutub edaspidi kokku linnugripiviirusega, suudab tema immuunsüsteem toota neid antikehasid kiiremini ja see aitab tal haigusega võidelda.

Vaktsiinis kasutatav viirus kannab H7 (hemaglutiniin-7) ja N1 (neuramidaas-1) antigeeni. See tähendab, et vaktsineeritud lindudel tekivad nende kahe antigeeni suhtes antikehad. See tüvi on valitud sellepärast, et see kaitseb linde virulentsete looduses esineda võivate H7-tüvede vastu (riskaitse), võimaldades eristada vaktsineeritud linde nakatunud lindudest. Vaktsineeritud linde saab eristada nakatunud lindudest N1-komponendi vastaste antikehade diagnostilise analüüsiga. See eristamisvõimalus on oluline haiguse seire ja tõrje seisukohast.

## **Kuidas Nobilis Influenza H7N1 uuriti?**

Ettevõtte viis läbi laboratoorsed uuringud, kasutades Nobilis Influenza H7N1 vaktsiini kanadel ja partidel. Samuti teostas ettevõtte ühe laboriuuringu kanadel Nobilis Influenza H7N1-ga sarnase vaktsiiniga. Mõned selle vaktsiini koostisained olid samad, kuid see sisaldas võrreldes Nobilis Influenza H7N1-ga erinevat antigeeni (viirust).

Vaktsiini hinnati hädaolukorra tingimustes, mis tähendab, et täiendavad uuringud Nobilis H7N1-ga on alles pooleli ja nende tulemusi hinnatakse hiljem.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Nobilis Influenza H7N1 kasulikkus?**

- Ohutusuuringute tulemused näitasid, et see vaktsiin on kanadele ja partidele ohutu. Subkutaanse ja intramuskulaarse manustamisviisi võrdlemine näitas, et need annavad ühesuguse ravivastuse.
- On tõestatud, et vaktsiin vähendab nakatunud kanadel kliinilisi nähte ja suremust ning vähendab viiruse väljakandumist.
- On tõestatud, et vaktsiin vähendab viiruse väljakandumist nakatunud partidelt.
- Vaktsiin suudab esile kutsuda antikehade tekke väga mitmesugustel lindudel.
- Kui looduses levival linnugripiviirusel on muu N-komponent kui viiruses sisalduv N1, saab eristada vaktsineeritud linde nakatunud lindudest diagnostilise analüüsiga, mille käigus tuvastatakse neuraminidaasi antikehad.

## **Millised on Nobilis Influenza H7N1-ga kaasnevad riskid?**

Sarnaselt mitme adjuvantvaktsiiniga võib vaktsineerimiskohal tekkida turse, mis võib püsida umbes 14 päeva.

## **Milliseid ettevaatusmeetmeid peab loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene võtma?**

Vaktsiin sisaldab mineraalõli. Vaktsiini süstiv inimene peab hoolikalt jälgima, et ta kogemata ennast süstlaga ei torkaks.

## **Kui palju aega peab mööduma, enne kui looma võib tappa ja tarvitada tema liha toiduks (keeluaeg)?**

0 päeva.

Vaktsiin ei sisalda niisuguseid koostisaineid, mis võiksid ohustada vaktsineeritud lindude toiduks tarbijaid.

## **Miks Nobilis Influenza H7N1 heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et vaktsiini efektiivsus kodulindude kliinilise haigestumise vähendamisel on tõestatud ning et see võib olla linnugripi nakkuspuhangu tõrjel kasulikuks vahendiks. Seoses linnugripi praeguse epidemioloogilise olukorraga ja sellest tuleneva ohuga nii inimeste kui loomade tervisele soovitas komitee anda sellele vaktsiinile müügiluba. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest.

Nobilis Influenza H7N1-le anti müügiluba erandkorras. See tähendab, et ammandavat teavet selle vaktsiini kohta pole seni olnud võimalik hankida. Euroopa Raviamet (EMA) vaatab edaspidi vastavalt kehtestatud ajakavale läbi kõik täiendavad kättesaadavaks saanud andmed ning vajadusel uuendab käesolevat kokkuvõtet.

**Muu teave Nobilis Influenza H7N1 kohta**

Euroopa Komisjon väljastas Nobilis Influenza H7N1 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Intervet International BV 14/05/2007.

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 05/2007**

Ravimil on müügiluba lõppenud