

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis documents ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis documents nevar aizvietot klātienes pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 ir vakcīna, kas satur inaktivētu putnu gripas vīrusu H7N1 (inaktivēts nozīmē, ka vīruss ir novājināts un vairs nespēj izraisīt slimību).

Kam ir paredzēts Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 ir vakcīna, ko lieto vistu un pīļu aizsardzībai pret putnu gripu. Vakcīna samazina gripas pazīmes un vīrusa izdalīšanos un pārvešanu (izplatīšanos) no inficētajām vistām un pīlēm. Vakcīnu injicē intramuskulāri (muskulī) vai subkutāni (zem ādas).

Vakcīna lietojama vienīgi valstī apstiprinātās slimību apkarošanas programmas ietvaros. Tas tāpēc, ka putnu gripas ierobežošana ir valstu veterināro dienestu kompetencē, tiem konsultējoties ar Eiropas Komisiju.

Kā Nobilis Influenza H7N1 darbojas?

Nobilis Influenza H7N1 ir vakcīna. Ievadot to vistām un pīlēm, putnu imūnsistēmas (dabiskais aizsardzības mehānisms) sāk veidot antivielas (īpašas olbaltumvielas) cīņai ar slimību. Ja putni nonāk saskarē ar putnu gripas vīrusu, to imūnsistēma spēj ātrāk veidot šīs antivielas, un tas palīdz cīnīties ar slimību.

Vakcīnas vīruss satur H7 (hemaglutinīna 7) un N1 (neiramidāzes 1) antigēnus. Tas nozīmē, ka vakcinētie putni veido antivielas pret abiem antigēniem. Šo celmu izvēlējās, jo tas aizsargā putnus pret virulentajiem H7 vīrusa pamatcelmiem, vienlaikus ļaujot nošķirt vakcinētos putnus no inficētajiem. Vakcinētos putnus no inficētajiem var atšķirt, nosakot antivielas pret N1 komponentu. Šī procedūra ir svarīga slimības uzraudzībai un ierobežošanai.

Kā noritēja Nobilis Influenza H7N1 izpēte?

Uzņēmums veica laboratorijas pētījumus, ievadot Nobilis Influenza H7N1 vistām un pīlēm. Uzņēmums veica laboratorijas pētījumus ar vistām, izmantojot arī vakcīnu, kas līdzīga Nobilis Influenza H7N1. Dažas šīs vakcīnas sastāvdaļas ir tādas pašas, bet tajā ir cits antigēns (vīruss) nekā Nobilis Influenza H7N1.

Vakcīnu izvērtēja, ņemot vērā ārkārtas situāciju, kas nozīmē, ka Nobilis H7N1 izpēte turpinās un tās rezultāti tiks izvērtēti.

Kāds ir Nobilis Influenza H7N1 iedarbīgums šajos pētījumos?

- Nekaitīguma pētījumu dati liecina, ka šīs zāles ir nekaitīgas vistām un pīlēm. Salīdzinot rezultātus pēc vakcīnas ievadīšanas subkutāni un intramuskulāri, konstatēts, ka abi veidi izraisa vienādu atbildes reakciju.
- Pētījumi liecina, ka vakcīna samazina klīniskās pazīmes un mirstību un samazina vīrusa izdalīšanos no inficētajām vistām.
- Konstatēts, ka vakcīna samazina vīrusa izdalīšanos no inficētajām pīlēm.
- Vakcīna spēj izraisīt antivielu veidošanos daudzām putnu sugām.
- Ja izplatās putnu gripas vīruss, kura N komponents atšķiras no vakcīnas N1 komponenta, rodas iespēja atšķirt vakcinētos putnus no inficētajiem ar diagnostikas testu, nosakot antivielas pret neiraminidāzi.

Kāds pastāv risks, lietojot Nobilis Influenza H5N2?

Tāpat kā pēc citu palīgvielas saturošu vakcīnu ievadīšanas, vakcinācijas vietā var rasties tūska, kas var saglabāties aptuveni 14 dienas.

Kāda piesardzība ir jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Vakcīna satur minerāļus. Personai, kas injicē vakcīnu, jāizsargājas no nejaušas zāļu injicēšanas sev.

Cik ilgam laikam jāpaiet, līdz dzīvnieku var kaut un gaļu lietot pārtikā (izdalīšanās periods)?

Nulle dienas.

Vakcīna nesatur sastāvdaļas, kas varētu apdraudēt cilvēkus, kas lieto uzturā vakcinēto putnu gaļu.

Kāpēc Nobilis Influenza H7N1 tika apstiprināts?

Veterināro zāļu komiteja secināja, ka pētījumi apliecina vakcīnas iedarbīgumu, mazinot slimības klīniskās pazīmes mājputniem, un ka to varētu lietot putnu gripas infekcijas uzliesmojuma ierobežošanai. Ievērojot pašreizējo putnu gripas epidemioloģisko situāciju un no tās izrietošo risku cilvēku un dzīvnieku veselībai, komiteja ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība izklāstīta šī *EPAR* 6. modulī.

Nobilis Influenza H7N1 reģistrēts „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka pagaidām nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pēc apstiprināta grafika pārskatīs papildinformāciju, kas kļūs pieejama, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Cita informācija par Nobilis Influenza H7N1:

Eiropas Komisija izsniedza Nobilis Influenza H7N1 reģistrācijas apliecību, kas ir spēkā visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Intervet International BV 14/05/2007.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 05/2007.

Zāles vairs nav reģistrētas