



RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului European Public de Evaluare. Scopul său este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare despre modul în care poate fi folosit acest produs, consultați autoritatea națională veterinară din țara dvs. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 este un vaccin care conține un virus inactivat al gripei aviare H7N1 (calificativul inactivat se referă la faptul că virusul a fost eliminat și că nu mai poate provoca boala).

Pentru ce se utilizează Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 este un vaccin folosit la găini și rațe pentru a le proteja împotriva gripei aviare. Vaccinul reduce simptomele de gripă la găini, precum și excreția (năpârlirea) și transmiterea (răspândirea) virusului de către găinile și rațele infectate. Vaccinul este injectat intramuscular (în mușchi) sau subcutanat (sub piele).

Vaccinul va fi folosit numai în cadrul unui program aprobat de control al bolii la nivel național, deoarece controlul gripei aviare reprezintă responsabilitatea autorităților naționale veterinare, în urma consultării cu Comisia Europeană.

Cum acționează Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 este un vaccin. Când este administrat găinilor și rațelor, sistemul imunitar al păsărilor (mecanismul natural de apărare al acestora) produce anticorpi (un tip special de proteină) care luptă cu boala. Ulterior, dacă păsările sunt expuse la virusul gripei aviare, sistemul imunitar va putea produce mai repede acești anticorpi și le va ajuta să lupte cu boala.

Virusul folosit pentru vaccin conține antigenii H7 (hemaglutinină 7) și N1 (neuramidază 1). Aceasta înseamnă că păsările vaccinate produc anticorpi împotriva acestor doi antigeni. A fost aleasă această tulpină pentru că protejează păsările împotriva tulpinilor circulante H7 virulente (protecție încrucișată), permițând în același timp separarea păsărilor vaccinate de cele infectate. Păsările vaccinate pot fi identificate prin diferențiere de păsările infectate printr-un test de diagnostic pentru anticorpi împotriva componentei N1. Această separare este importantă pentru supravegherea și controlul bolii.

Cum a fost studiat Nobilis Influenza H7N1?

Compania a efectuat studii de laborator folosind Nobilis Influenza H7N1 la găini și rațe. Compania a realizat de asemenea un studiu de laborator pe găini cu un vaccin similar cu Nobilis Influenza H7N1. Unele dintre componentele vaccinului sunt aceleași, dar antigenul (virusul) este altul decât Nobilis Influenza H7N1.

Vaccinul a fost evaluat în contextul unei situații de urgență, ceea ce înseamnă că există studii suplimentare pentru Nobilis H7N1 în curs de derulare și care vor fi evaluate.

Ce beneficii a prezentat Nobilis Influenza H7N1 în timpul studiilor?

- Rezultatele studiilor de siguranță au indicat că produsul poate fi utilizat în siguranță pentru găini și rațe. Prin compararea căilor de administrare subcutanate cu cele intramusculare s-a constatat că rezultatele obținute sunt identice.
- S-a dovedit că vaccinul reduce simptomele clinice și mortalitatea și reduce răspândirea virusului la găinile infectate.
- Vaccinul a prezentat o răspândire redusă a virusului la rațele infectate.
- Vaccinul poate produce anticorpi la o mare varietate de păsări.
- Dacă virusul circulant de gripă aviară are o componentă N diferită de componenta N1 a vaccinului, se poate diferenția între păsările vaccinate și cele infectate folosindu-se un test de diagnosticare pentru a se găsi anticorpii de neuraminidază.

Care este riscul asociat Nobilis Influenza H7N1?

Ca în cazul multor vaccinuri adjuvante, la locul vaccinării se poate produce o umflătură care să se mențină în jur de 14 zile.

Care sunt precauțiile pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?

Vaccinul conține un ulei mineral. Persoana care injectează vaccinul ar trebui să fie atentă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Care este perioada de timp care trebuie acordată înainte de sacrificarea animalului și de utilizarea cărnii pentru consum uman (perioada de așteptare)?

Zero zile

Vaccinul nu are nici o componentă care ar putea prezenta un risc pentru consumatorii de păsări vaccinate.

De ce a fost aprobat Nobilis Influenza H7N1?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar a hotărât că a fost dovedită eficacitatea vaccinului în reducerea bolii clinice la păsări și ar putea fi un instrument util în controlarea izbucnirii unei infecții cu gripă aviară. Datorită situației epidemiologice actuale privind gripa aviară și, în consecință, a amenințării pe care o reprezintă aceasta atât pentru sănătatea omului, cât și a animalelor, Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață. Raportul beneficiu - risc poate fi găsit în modulul 6 al acestui EPAR.

Nobilis Influenza H7N1 a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”, ceea ce înseamnă că nu a fost încă posibilă obținerea tuturor informațiilor despre produs. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) va revizui informațiile suplimentare care vor fi puse la dispoziției conform unui program stabilit, iar acest rezumat va fi actualizat după caz.

Alte informații despre Nobilis Influenza H7N1:

Comisia Europeană a acordat Intervet International B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Gonazon, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14/05/2007.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 05/2007.

Produsul medicinal nu mai este autorizat