

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Če potrebujete več informacij o uporabi tega izdelka, se posvetujte z vašim nacionalnim veterinarskim organom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Nobilis Influenza H7N1?

Zdravilo Nobilis Influenza H7N1 je cepivo, ki vsebuje inaktivirani virus aviarnе influence H7N1 (inaktiviran pomeni, da je bil virus ubit, zaradi česar ne more več povzročiti bolezni).

Za kaj se zdravilo Nobilis Influenza H7N1 uporablja?

Zdravilo Nobilis Influenza H7N1 je cepivo, ki se uporablja pri piščancih in racah za zaščito pred aviarno influenco. Cepivo zmanjša znake influence pri piščancih ter izločanje in prenašanje (razširjanje) virusa pri okuženih piščancih in racah. Cepivo se injicira intramuskularno (v mišico) ali subkutano (pod kožo).

Cepivo se bo uporabljalo le kot del odobrenega nacionalnega programa za nadzor bolezni. Nadzor nad aviarno influenco je namreč v pristojnosti nacionalnih veterinarskih organov, ki se posvetujejo z Evropsko komisijo.

Kako zdravilo Nobilis Influenza H7N1 deluje?

Zdravilo Nobilis Influenza H7N1 je cepivo. Po prejetju cepiva začne imunski sistem (naravni obrambni mehanizem) piščancev in rac tvoriti protitelesa (posebno vrsto beljakovine) za boj proti bolezni. Če bodo ptice v prihodnosti izpostavljene virusu aviarnе influence, bo njihov imunski sistem ta protitelesa tvoril hitreje, kar jim bo pomagalo v boju proti bolezni.

Virus, uporabljen za cepivo, vsebuje antigena H7 (hemaglutinin 7) in N1 (nevraminidaza 1). To pomeni, da tvorijo cepljene ptice protitelesa proti tema dvema antigenoma. Ta sev je bil izbran, ker varuje ptice pred virulentnimi divjimi sevi H7 (navzkrižna zaščita), hkrati pa omogoča razlikovanje cepljenih ptic od okuženih ptic. Cepljene ptice je mogoče razlikovati od okuženih ptic z diagnostičnim testom za odkrivanje protiteles proti sestavini N1. Razlikovanje je pomembno za spremljanje in nadzor bolezni.

Kako je bilo zdravilo Nobilis Influenza H7N1 raziskano?

Podjetje je izvedlo laboratorijske študije, v katerih je bilo cepivo Nobilis Influenza H7N1 uporabljeno pri piščancih in racah. Prav tako je podjetje izvedlo laboratorijsko študijo, v kateri je pri piščancih uporabilo cepivo, ki je podobno cepivu Nobilis Influenza H7N1. To cepivo vsebuje nekatere enake sestavine kot Nobilis Influenza H7N1, ampak drug antigen (virus).

Cepivo je bilo ocenjeno v izrednih razmerah, kar pomeni, da nadaljnje študije z zdravilom Nobilis Influenza H7N1 še vedno potekajo in bodo ovrednotene v prihodnosti.

Kakšne koristi je zdravilo Nobilis Influenza H7N1 izkazalo med raziskavami?

- Rezultati študij o varnosti so pokazali, da je izdelek varen za piščance in race. Ob primerjavi subkutanega in intramuskularnega načina dajanja zdravila se je izkazalo, da so bili odzivi enaki.
- Dokazano je bilo, da cepivo zmanjša klinične znake in umrljivost ter zmanjšuje izločanje virusa pri okuženih piščancih.
- Dokazano je bilo tudi, da cepivo zmanjša izločanje virusa pri okuženih racah.
- Cepivo spodbudi nastajanje protiteles pri številnih vrstah ptic.
- Če ima krožeči divji virus aviarne influence sestavino N, ki se razlikuje od sestavine N1 v cepivu, lahko cepljene ptice razlikujemo od okuženih z diagnostičnim testom za odkrivanje protiteles proti nevraminidazi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nobilis Influenza H7N1?

Tako kot pri mnogih cepivih z dodatki (adjuvansi) lahko na mestu cepljenja nastane oteklina, ki lahko ostane približno 14 dni.

Kakšni varnostni ukrepi so potrebni za osebo, ki daje zdravilo ali prihaja v stik z živaljo?

Cepivo vsebuje mineralno olje. Oseba, ki daje cepivo, mora paziti, da si zdravila po nesreči ne samo-injicira.

Koliko časa je potrebno počakati pred zakolom in uporabo mesa za prehrano ljudi (karenca)?

Nič dni.

Cepivo ne vsebuje učinkovin, ki bi lahko predstavljale tveganje za ljudi, ki zaužijejo meso cepljenih ptic.

Zakaj je bilo zdravilo Nobilis Influenza H7N1 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je sklenil, da je bila dokazana učinkovitost cepiva pri zmanjševanju kliničnih boleznih pri perutnini in da je cepivo lahko uporaben pripomoček pri nadzoru izbruha okužbe z aviarno influenco. Zaradi trenutne epidemiološke situacije v zvezi z aviarno influenco in posledične grožnje za zdravje ljudi in živali je odbor priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Zdravilo Nobilis Influenza H7N1 je bilo odobreno v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da o izdelku še ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov. Evropska agencija za zdravila (EMA) bo pregledala dodatne informacije, ki bodo dane na razpolago glede na sprejet časovni načrt, in bo po potrebi dopolnila ta povzetek.

Druge informacije o zdravilu Nobilis Influenza H7N1:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nobilis Influenza H7N1, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International BV dne 14/05/2007

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 05/2007.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet