

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

NOBILIS INFLUENZA H5N6

Kokkuvõte üldsusele

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

Kui soovite selle ravimi kasutamise võimaluste kohta rohkem teavet, pöörduge oma riigi veterinaarameti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 on inaktiveeritud linnugripiviirust H5N6 sisaldav vaktsiin („inaktiveeritud“ tähendab, et viirus on hävitatud, nii et see ei saa enam haigust tekitada).

Milleks Nobilis Influenza H5N6 kasutatakse?

Nobilis Influenza H5N6 on vaktsiin, mida kasutatakse kanade kaitsmiseks linnugripi eest. Vaktsiin vähendab gripinähte ja viiruse eritumist (ülekanumist) nakatunud lindudelt. Vaktsiini süstitakse intramuskulaarselt (lihasesse) või subkutaanselt (naha alla).

Vaktsiini kasutatakse ainult heakskiidetud riikliku haigustõrjeprogrammi raames, sest linnugripi tõrje eest vastutab riigi veterinaaramet kooskõlastatult Euroopa Komisjoniga.

Kuidas Nobilis Influenza H5N6 toimib?

Nobilis Influenza H5N6 on vaktsiin. Selle andmisel kanadele õpib linu immuunsüsteem (looduslik kaitsemehhanism) moodustama viirusega võitlemiseks antikehi (teatavat liiki valku). Kui lind puutub hiljem kokku linnugripiviirusega, suudab tema immuunsüsteem moodustada neid antikehasid kiiremini ja see aitab tal haigusega võidelda.

Vaktsiinis kasutatav viirus sisaldab antigeene H5 (hemaglutiniin-5) ja N6 (neuramidaas-6) ning vaktsineeritud lindudes tekivad antikehad nende kahe antigeeni vastu. See tüvi on valitud seepärast, et see kaitseb linde virulentsete looduses esinevate H5N1-tüvede vastu (riskaitse), võimaldades siiski eristada vaktsineeritud linde nakatunud lindudest. Vaktsineeritud linde saab eristada nakatunud lindudest N6-komponendi vastaste antikehade järgi. See eristamine on tähtis haiguse seirel ja tõrjel.

Kuidas Nobilis Influenza H5N6 uuriti?

Ettevõtte korraldas laboratoorsed ohutusuuringud Nobilis Influenza H5N6-le väga sarnase vaktsiiniga. Selle mõned koostisained on samad, kuid see sisaldab teisi antigeene (viirusi), millest kaks tekivad sama protsessiga kui Nobilis Influenza linnugripi antigeen. Ettevõtte katsetas ka Nobilis Influenza H5N6 kolme standardse toodangupartii ohutust.

Uuringud tehti ühepäevaste ja 2–4-nädalaste nakkusevabade kanadega. Andmed vaktsiini efektiivsuse kohta põhinesid avaldatud teaduslikul kirjandusel ja ettevõtte sisearuannetel. Need hõlmasid uuringuid teiste linnuliikide kohta (part, kalkun, faasan) ja uuringuid, milles kasutati subkutaanset või intramuskulaarset manustamisviisi.

Vaktsiini hinnati hädaolukorra tingimustes, mis tähendab, et Nobilis H5N6-ga jätkuvad edasised uuringud, mida veel hinnatakse.

Milles seisneb uuringute põhjal Nobilis Influenza H5N6 kasulikkus?

- Ohutusuuringute tulemused näitasid ravimi ohutust kanadele. Subkutaanse ja intramuskulaarse manustamisviisi võrdlemine näitas, et need andsid sama ravivastuse.
- Tõendati, et vaktsiin hoidis nakatunud kanadel ära kliiniliste nähtude tekkimist ja suremust ning vähendas viiruse ülekandumist.
- Vaktsiin suudab esile kutsuda antikehade teket mitmesugustel lindudel.
- Kui looduses levival linnugripiviirusel on muu N-komponent kui viiruses sisalduv N6, võib vaksineeritud ja nakatunud lindude eristamiseks olla võimalik kasutada mõnda diagnostilist testi spetsiifiliste neuraminidaasi antikehade määramiseks.

Millised on Nobilis Influenza H5N6-ga kaasnevad riskid?

Sarnaselt mitme adjuvantvaktsiiniga võib vaksineerimiskohal tekkida turse, mis võib püsida ligikaudu 14 päeva.

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

Vaktsiin sisaldab mineraalõli. Vaktsiini andev inimene peab hoolikalt vältima juhuslikku enese süstimist.

Kui pikk on aeg, kuni looma võib tappa ja tema liha tarvitada toiduks (keeluaeg)?

Null päeva

Vaktsiin ei sisalda koostisaineid, mis võivad ohustada vaksineeritud lindude tarbijaid.

Miks Nobilis Influenza H5N6 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et vaktsiini efektiivsus kodulindude kliinilise haigestumise ennetamiseks on tõendatud ning et see võiks olla kasulik linnugripinakkuse puhkemise tõrjeks. Linnugripi praeguse epidemioloogilise olukorra ja sellest tuleneva ohu tõttu nii inimeste kui ka loomade tervisele soovitas komitee anda müügiloa. Kasulikkuse ja riski vahelist tasakaalu kirjeldab käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. moodul.

Nobilis Influenza H5N6-le on antud müügiluba erandkorras. See tähendab, et ravimi kohta ei ole olnud võimalik täielikku teavet saada. Euroopa Raviamet (EMA) vaatab läbi täiendavad andmed, mis saavad kättesaadavaks kokkulepitud ajakava kohaselt, ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Muu teave Nobilis Influenza H5N6 kohta

Euroopa Komisjon väljastas Nobilis Influenza H5N6 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Intervet International BV 31.01.2008.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 31.01.2008.

Ravimil on müügiluba lõppenud