

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkevalmistekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Jos tarvitset lisätietoja siitä, miten tätä lääkevalmistetta käytetään, ota yhteyttä kansalliseen eläinlääkintäviranomaiseen. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Nobilis Influenza H5N6 on?

Nobilis Influenza H5N6 on rokote, joka sisältää inaktivoidun lintuinfluenssaviruksen alatyyppejä H5N6 (inaktivoidulla tarkoitetaan sitä, että virus on heikennetty niin, ettei se enää aiheuta tautia).

Mihin Nobilis Influenza H5N6:ta käytetään?

Nobilis Influenza H5N6 -rokotetta käytetään kanojen suojaamiseen lintuinfluenssalta. Rokote heikentää influenssan oireita ja viruseritystä tartunnan saaneilla linnuilla. Rokote annetaan pistämällä lihakseen tai ihon alle.

Rokotetta käytetään vain virallisesti hyväksytyssä kansallisessa taudintorjuntaohjelmassa. Tähän on syynä se, että lintuinfluenssan torjunnasta vastaavat kansalliset eläinlääkintäviranomaiset, jotka päättävät toimenpiteistä Euroopan komissiota kuultuaan.

Miten Nobilis Influenza H5N6 vaikuttaa?

Nobilis Influenza H5N6 on rokote. Kun sitä pistetään lintuihin, niiden immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi) alkaa muodostaa vasta-aineita (tietyn tyyppisiä proteiineja) taudille. Jos linnut myöhemmin altistuvat lintuinfluenssavirukselle, niiden immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan nopeammin vasta-aineita. Tämä auttaa niitä puolustautumaan tautia vastaan.

Rokotteessa käytetty virus sisältää antigeenejä H5 (hemagglutiniini 5) ja N6 (neuramidaasi 6). Sen avulla rokotetut linnut saadaan muodostamaan vasta-aineita näille antigeeneille. Kyseinen viruskanta valittiin siksi, että se suojaa lintuja tarttuvilta luonnonvaraisilta H5N1-kannoilta (ristikkäissuoja), mutta mahdollistaa rokotettujen lintujen erottelun tartunnan saaneista. Rokotetut linnut voidaan erottaa tartunnan saaneista diagnostisella testillä, jossa selvitetään, onko niillä N6-komponentin vasta-aineita. Erottelu on tärkeää taudin seurannan ja torjunnan onnistumiseksi.

Miten Nobilis Influenza H5N6:ta on tutkittu?

Yritys suoritti laboratoriossa turvallisuustutkimuksia Nobilis Influenza H5N6 -rokotteen kanssa hyvin samankaltaisella rokotteella. Tutkittu rokote sisältää joitakin samoja aineosia kuin Nobilis Influenza, mutta siinä on käytetty eri antigeeneja (viruksia), joista kahta tuotetaan samanlaisessa prosessissa kuin Nobilis Influenzan lintuinfluenssa-antigeenia. Yritys testasi myös Nobilis Influenza H5N6:n kolmen vakiotuotantoerän turvallisuuden.

Tutkimukset tehtiin yhden vuorokauden ikäisillä untuvikoilla ja 2–4-viikkoisilla kanoilla, joilla ei ollut tartuntaa. Rokotteen tehoa koskevat tiedot perustuivat aiemmin julkaistuihin tieteellisiin selvityksiin ja yrityksen sisäisiin raportteihin. Niihin sisältyi muista lintulajeista (ankat, kalkkunat, fasaanit) tehtyjä tutkimuksia ja tutkimuksia, joissa oli käytetty joko ihonalaista tai lihaksensisäistä antoreittiä.

Valmiste arvioitiin kiireellisesti, mikä merkitsee, että Nobilis H5N6:n tutkimukset ovat yhä käynnissä ja että niiden tuloksia on vielä arvioitava.

Mitä hyötyä Nobilis Influenza H5N6:sta on havaittu tutkimuksissa?

- Turvallisuustutkimuksen tulokset osoittivat, että tuotteen käyttö kanoille on turvallista. Ihonalainen ja lihaksensisäinen antoreitti tuottivat vertailussa samanlaisen vasteen.
- Rokotteen on osoitettu ehkäisevän klinisiä oireita ja kuolleisuutta ja vähentävän viruseritystä tartunnan saaneilla kanoilla.
- Rokotteella pystytään käynnistämään vasta-aineiden muodostus monilla eri lintulajeilla.
- Jos liikkeellä olevalla lintuinfluenssaviruksella on rokotteen sisältämästä N6-alatyypistä poikkeava N-komponentti, rokotetut linnut voidaan erottaa tartunnan saaneista diagnostisella testillä neuraminidaasi-vasta-aineiden havaitsemiseksi.

Mitä riskejä Nobilis Influenza H5N6:een liittyy?

Monille adjuvantilla tehostetuille rokotteille tyypilliseen tapaan pistoskohdassa voi esiintyä turvotusta, joka häviää noin 14 päivän kuluttua rokotuksesta.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Rokote sisältää mineraaliöljyä. Rokotetta antavan henkilön tulee huolellisesti varoa ruiskuttamasta sitä vahingossa itseensä.

Miten pitkään on odotettava, ennen kuin eläin voidaan teurastaa ja sen lihaa käyttää ihmisravinnoksi (varoaika)?

Varoaika on nolla vuorokautta.

Rokote ei sisällä sellaisia aineosia, joiden jäämät rokotetuissa linnoissa voisivat muodostaa riskin kuluttajille.

Miksi Nobilis Influenza H5N6 on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea katsoi, että Nobilis Influenza H5N6 on osoitettu turvalliseksi ja tehokkaaksi rokotteeksi klinisen taudin ehkäisemisessä siipikarjassa ja että siitä voi olla hyötyä lintuinfluenssatartunnan puhkeamisen hillitsemisessä. Lintuinfluenssan nykyisen epidemiologisen tilanteen ja siitä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien uhkien takia komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä valmisteelle. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-yhteenvedon kohdassa 6.

Nobilis Influenza H5N6:n myyntilupa on myönnetty poikkeusehdoin. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi sovitun aikataulun mukaisesti toimitettavan uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää tämän valmisteyhteenvedon.

Muita tietoja Nobilis Influenza H5N6:sta

Euroopan komissio myönsi Intervet International BV:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nobilis Influenza H5N6:ta varten 31.01.2008.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 31.01.2008.