

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut toimitettuja asiakirjoja ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

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 H7N1 on?

Nobilis Influenza H7N1 on rokote, joka sisältää inaktivoidun lintuinfluenssaviruksen alatyyppejä H7N1 (inaktivoidulla tarkoitetaan sitä, että virus on heikennetty niin, ettei se enää aiheuta tautia).

Mihin Nobilis Influenza H7N1 -rokotetta käytetään?

Nobilis Influenza H7N1 -rokotetta käytetään kanojen ja ankkojen suojaamiseen lintuinfluenssalta. Rokote heikentää influenssan oireita kanoilla ja viruksen erityistä ja leviämistä tartunnan saaneilla kanoilla ja ankoilla. 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 H7N1 vaikuttaa?

Nobilis Influenza H7N1 on rokote. Kun sitä pistetään kanoihin ja ankkoihin, niiden immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi) alkaa muodostaa vasta-aineita (tiettyntyyppisiä 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 H7 (hemaglutiniini 7) ja N1 (neuramidaasi 1). Sen avulla rokotetut linnut saadaan muodostamaan vasta-aineita näille antigeeneille. Kyseinen viruskanta valittiin siksi, että se suojaa lintuja tarttuvilta luonnonvaraisilta H7-kannoilta (ristikkäissuoja), mutta mahdollistaa rokotettujen lintujen erottelun tartunnan saaneista. Rokotetut linnut voidaan erottaa tartunnan saaneista diagnostisella testillä, jossa selvitetään, onko niillä N1-komponentin vasta-aineita. Erottelu on tärkeää taudin seurannan ja torjunnan onnistumiseksi.

Miten Nobilis Influenza H7N1 –rokotetta on tutkittu?

Yritys on tehnyt laboratoriotestejä käyttämällä Nobilis Influenza H7N1 –rokotetta kanoilla ja ankoilla. Yritys teki myös tutkimuksen, jossa kanoille annettiin hyvin samankaltainen rokote kuin Nobilis Influenza H7N1. Tämä rokote sisältää eräitä samoja aineita kuin Nobilis Influenza H7N1 mutta erilaisen antigeenin (virus).

Valmiste arvioitiin kiireellisesti, mikä merkitsee, että Nobilis H7N1:n tutkimukset ovat yhä käynnissä ja että niiden tuloksia on vielä arvioitava.

Mitä hyötyä Nobilis Influenza H7N1:stä on havaittu tutkimuksissa?

- Turvallisuustutkimuksen tulokset osoittivat, että tuotteen antaminen kanoille ja ankoille on turvallista. Ihonalainen ja lihaksensisäinen antoreitti tuottivat vertailussa samanlaisen vasteen.
- Rokotteen on osoitettu vähentävän kliinisiä oireita ja kuolleisuutta ja vähentävän viruseritystä tartunnan saaneilla kanoilla.
- Rokotteen on osoitettu vähentävän viruseritystä tartunnan saaneilla ankoilla.
- Rokotteella pystytään käynnistämään vasta-aineiden muodostus monilla eri lintulajeilla.
- Jos liikkeellä olevalla lintuinfluenssaviruksella on rokotteen sisältämästä N1-alatyypistä poikkeava N-komponentti, rokotetut linnut voidaan erottaa tartunnan saaneista diagnostisella testillä neuraminidaasi-vasta-aineiden havaitsemiseksi.

Mitä riskejä Nobilis Influenza H7N1:een liittyy?

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

Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön 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)?

Nolla päivää.

Rokote ei sisällä aineosia, joiden jäämät rokotetuissa linnuissa voisivat otaksuttavasti muodostaa riskin kuluttajille.

Miksi Nobilis Influenza H7N1 on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea katsoi, että Nobilis Influenza H7N1 on osoitettu turvalliseksi ja tehokkaaksi rokotteeksi kliinisen 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 suositteli myyntiluvan myöntämistä valmisteelle. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän julkisen EPAR-arviointikertomuksen kohdassa 6.

Nobilis Influenza H7N1:n myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa. 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 H7N1 -rokotteesta

Euroopan komissio myönsi Intervet International BV:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nobilis Influenza H7N1:tä varten 14/05/2007.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05/2007

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa