

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment l'évaluation menée par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP), sur la base de la documentation fournie, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit, veuillez contacter votre autorité vétérinaire nationale. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 est un vaccin contenant une forme inactivée du virus de l'influenza (grippe) aviaire H5N6 («inactivé» signifie que le virus a été tué et qu'il n'est donc plus en mesure de provoquer la maladie).

Dans quel cas Nobilis Influenza H5N6 est-il utilisé?

Nobilis Influenza H5N6 est un vaccin utilisé chez la poule pour la protéger de la grippe aviaire. Le vaccin réduit les signes de grippe, ainsi que le risque de diffusion du virus par les oiseaux infectés. Le vaccin est injecté par voie intramusculaire (dans un muscle) ou sous-cutanée (sous la peau).

Le vaccin ne sera utilisé que dans le cadre d'un programme national approuvé de contrôle de la maladie, le contrôle de l'influenza aviaire relevant de la responsabilité des autorités vétérinaires nationales, en consultation avec la Commission européenne.

Comment Nobilis Influenza H5N6 fonctionne-t-il?

Nobilis Influenza H5N6 est un vaccin. Lorsqu'il est administré à une poule, le système immunitaire de l'oiseau (son mécanisme de défense naturel) apprend à fabriquer des anticorps (un type spécifique de protéine) pour lutter contre la maladie. Si l'oiseau est, par la suite, exposé au virus de la grippe aviaire, son système immunitaire sera alors en mesure de fabriquer ces anticorps plus rapidement, ce qui les aidera à combattre la maladie.

Le virus utilisé dans ce vaccin est porteur des antigènes H5 (hémagglutinine 5) et N6 (neuraminidase 6). Une fois vacciné, l'oiseau est alors capable de fabriquer des anticorps contre ces deux antigènes. Cette souche spécifique a été choisie car elle protège les oiseaux contre les souches sauvages virulentes H5N1 (protection croisée), tout en permettant de différencier les oiseaux infectés des oiseaux vaccinés. Les oiseaux vaccinés peuvent être différenciés des oiseaux infectés grâce à un test diagnostique qui recherche les anticorps spécifiques de la composante «N6». Cette différenciation est importante dans le cadre d'un programme de surveillance et de contrôle de la maladie.

Quelles études ont été menées sur Nobilis Influenza H5N6?

La société a mené des études en laboratoire sur la sécurité du produit en utilisant un vaccin très similaire à Nobilis Influenza H5N6. Ce vaccin contient certains composés similaires, mais des antigènes différents (virus), deux d'entre eux étant produits par le même procédé que celui utilisé pour l'antigène de grippe aviaire de Nobilis Influenza. Elle a également testé la sécurité de trois lots de production standard de Nobilis Influenza H5N6.

Les études ont été menées sur des poules non infectées âgées de 1 jour à 2 à 4 semaines. Les données sur l'efficacité du vaccin ont été fondées sur des articles de la presse scientifique et des rapports internes de la société. Elles comprenaient notamment des études sur d'autres espèces aviaires (canards, dindes, faisans), ainsi que des études sur l'utilisation soit par voie sous-cutanée, soit par voie intramusculaire.

Le vaccin ayant été évalué dans un contexte d'urgence, des études supplémentaires sur Nobilis H5N6 sont actuellement en cours et doivent encore faire l'objet d'évaluations.

Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par Nobilis Influenza H5N6 au cours des études?

- Les résultats des études sur la sécurité du vaccin ont montré que le produit est sans danger pour la poule. Il a été observé que les résultats obtenus par les deux formes d'administration, à savoir la voie sous-cutanée et la voie intramusculaire, étaient similaires.
- Le vaccin s'est avéré prévenir l'apparition de signes cliniques ainsi que la mortalité et s'est en outre avéré réduire le risque de diffusion du virus par la poule infectée.
- Le vaccin est capable de provoquer la fabrication d'anticorps chez un large éventail d'oiseaux.
- Si le virus sauvage circulant de la grippe aviaire possède un composant «N» différent de la «N6» incluse dans le vaccin, il peut être possible de différencier les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés en utilisant un test diagnostique visant à détecter la présence d'anticorps anti-neuraminidase.

Quels sont les risques associés à Nobilis Influenza H5N6?

Comme avec de nombreux vaccins adjuvants, un gonflement peut apparaître au site de vaccination, et peut durer environ 14 jours.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Le vaccin contient une huile minérale. Il est recommandé que la personne chargée d'administrer le vaccin veille à éviter une auto-injection accidentelle.

Quel est le délai à respecter avant que l'animal puisse être abattu et sa viande utilisée à des fins de consommation humaine (temps d'attente)?

0 jour.

Le vaccin ne contient aucun ingrédient susceptible de poser un risque pour les consommateurs d'oiseaux vaccinés.

Pourquoi Nobilis Influenza H5N6 a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a considéré que le vaccin s'est avéré efficace dans la prévention de l'affection clinique chez la volaille et qu'il constituait un outil utile pour contrôler une épidémie d'infection par la grippe aviaire. Compte tenu de la situation épidémiologique actuelle en matière de grippe aviaire et de la menace qui en résulte pour la santé humaine et animale, le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché. Le rapport bénéfice/risque est présenté au module 6 de cet EPAR.

L'autorisation de mise sur le marché de Nobilis Influenza H5N6 a été octroyée dans des «circonstances exceptionnelles». Cela signifie qu'il n'a pas encore été possible d'obtenir des informations complètes sur Nobilis Influenza H5N6. L'Agence européenne des médicaments (EMA) examinera les informations complémentaires qui seront disponibles aux échéances convenues et ce résumé sera mis à jour le cas échéant.

Autres informations relatives à Nobilis Influenza H5N6:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Nobilis Influenza H5N6 à Intervet International BV, le 31.01.2008.

Dernière mise à jour du présent résumé : 31.01.2008.