



RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses 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 H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 est un vaccin contenant une forme inactivée du virus de l'influenza (grippe) aviaire H7N1 («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 H7N1 est-il utilisé?

Nobilis Influenza H7N1 est un vaccin utilisé chez les poules et les canards pour les protéger de la grippe aviaire. Le vaccin réduit les signes de grippe, ainsi que le risque de diffusion (excrétion) et de transmission (propagation) du virus par les poules et les canards 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 H7N1 fonctionne-t-il?

Nobilis Influenza H7N1 est un vaccin. Lorsqu'il est administré aux poules et aux canards, le système immunitaire des oiseaux (leur mécanisme de défense naturel) fabrique des anticorps (un type spécifique de protéine) pour lutter contre la maladie. Si les oiseaux sont, par la suite, exposés au virus de la grippe aviaire, leur 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 H7 (hémagglutinine 7) et N1 (neuraminidase 1). Une fois vaccinés, les oiseaux sont alors capables de fabriquer des anticorps contre ces deux antigènes. Cette souche spécifique a été choisie car elle protège les oiseaux contre les souches sauvages virulentes H7 (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 «N1». Cette différenciation est importante pour la surveillance et le contrôle de la maladie.

Quelles études ont été menées sur Nobilis Influenza H7N1?

La société a mené des études en laboratoire en utilisant un Nobilis Influenza H7N1 chez les poules et les canards. La société a également mené des études en laboratoire chez les poules en utilisant un vaccin similaire à Nobilis Influenza H7N1. Ce vaccin contient certains ingrédients identiques mais un antigène différent (virus) de celui de Nobilis Influenza H7N1.

Le vaccin ayant été évalué dans un contexte d'urgence, des études supplémentaires sur Nobilis H5N1 sont actuellement en cours et doivent encore faire l'objet d'évaluations.

Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par Nobilis Influenza H7N1 au cours des études?

- Les résultats des études sur la sécurité du vaccin ont montré que le produit est sans danger pour les poules et les canards. 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 réduire l'apparition de signes cliniques ainsi que la mortalité et s'est en outre avéré réduire le risque de diffusion du virus par les poules infectées.
- Le vaccin s'est avéré réduire le risque de diffusion du virus par les canards infectés.
- 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 «N1» 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 H7N1?

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

Quelles sont les précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal?

Le vaccin contient une huile minérale. La personne qui injecte le vaccin doit prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter une auto-injection accidentelle.

Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?

zéro jour

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

Pourquoi Nobilis Influenza H7N1 a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a considéré que le vaccin s'est avéré efficace dans la réduction de l'affection clinique chez la volaille et qu'il constituait un outil utile pour contrôler une épidémie d'infection par la grippe aviaire. En raison de la situation épidémiologique actuelle en matière d'influenza 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 peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

L'autorisation de mise sur le marché de Nobilis Influenza H7N1 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 H7N1. 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 H7N1:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Nobilis Influenza H7N1 à Intervet International BV, le 14/05/2007.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05/2007

Ce médicament n'est plus autorisé