

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Amennyiben a készítmény használatával kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg a nemzeti állategészségügyi hatóságot! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Nobilis Influenza H5N6?

A Nobilis Influenza H5N6 inaktivált H5N6 altípusú madárinfluenza-vírust tartalmazó vakcina (az inaktivált azt jelenti, hogy a vírust elölték, hogy ne tudjon betegséget okozni).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nobilis Influenza H5N6?

A Nobilis Influenza H5N6 csirkéknél a madárinfluenza elleni védelemre alkalmazott vakcina. A vakcina csökkenti az influenza tüneteit és a vírus fertőzött madarak általi ürítését. A vakcinát izomba vagy bőr alá kell beadni.

A vakcina kizárólag jóváhagyott nemzeti járványvédelmi program keretében alkalmazható. Ennek oka, hogy a madárinfluenza elleni védekezés az Európai Bizottsággal folytatott konzultáció mellett a nemzeti állat-egészségügyi hatóságok feladata.

Hogyan fejti ki hatását a Nobilis Influenza H5N6?

A Nobilis Influenza H5N6 egy vakcina. Amikor beadják a csirkéknek, az állatok immunrendszere (természetes védekező rendszer) „megtanulja”, hogyan állítson elő antitesteket (különleges fehérjefélék) a betegség leküzdéséhez. Ha a madarak a jövőben madárinfluenza vírussal érintkeznek, immunrendszerük gyorsabban lesz képes ilyen antitesteket termelni, ezáltal a betegséget is könnyebben fogják leküzdni.

A vakcinához használt vírus a H5 (hemagglutinin 5) és az N6 (neuraminidáz 6) antigént tartalmazza. Ez azt jelenti, hogy a vakcinával beoltott madarak e két antigén ellen termelnek antitesteket. A választás azért esett erre a törzsre, mivel védi a madarakat a virulens H5N1-es vad törzsektől (keresztvédelem), ugyanakkor lehetővé teszi a beoltott és a fertőzött madarak megkülönböztetését. A beoltott madarak az N2 összetevő ellen termelődött antitestekre vonatkozó diagnosztikai teszttel különböztethetők meg a fertőzött madaraktól. Ez a megkülönböztetés a járványfelügyelet és járványvédelem szempontjából lényeges.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nobilis Influenza H5N6 hatékonyságát?

A cég a Nobilis Influenza H5N6-höz nagyon hasonló vakcina alkalmazásával végzett laboratóriumi biztonsági vizsgálatot. E vakcina néhány összetevője megegyezik, de mások az antigének (vírusok), amelyek közül kettőt ugyanolyan eljárással állítanak elő, mint a Nobilis Influenza madárinfluenza-antigénjét. A Nobilis Influenza H5N6 három standard gyártási tételének biztonságosságát is megvizsgálták.

A vizsgálatokat egynapos és 2–4 hetes, mindenfajta fertőzéstől mentes csirkéken végezték. A vakcina hatékonyságára vonatkozó adatok közzétett tudományos cikkeken és belső vállalati jelentéseken alapulnak. Más madárfajokon (kacsákon, pulykákon, fácánokon) végzett, illetve vagy a bőr alá, vagy az izomba történő beadást alkalmazó vizsgálatokat is ismertettek.

A vakcinát vészhelyzetben hagyták jóvá, ami azt jelenti, hogy a Nobilis H5N6-vel kapcsolatban további vizsgálatok zajlanak, és azokat értékelni fogják.

Milyen előnyei voltak a Nobilis Influenza H5N6 alkalmazásának a vizsgálatok során?

- A biztonsági vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy a készítmény csirkéknél biztonságos. A bőr alá és izomba történő beadás összehasonlítása azt igazolta, hogy a két alkalmazási mód ugyanolyan választ vált ki.
- Igazolást nyert, hogy a vakcina segítségével kiküszöbölhetőek a klinikai tünetek és a halálozás, emellett a fertőzött csirkéknél csökkenti a vírusürítést.
- A vakcina madarak széles körénél képes antitestek termelését kiváltani.
- Ha a cirkuláló vad madárinfluenza vírus N összetevője különbözik a vakcinában található N6-től, a neuraminidáz-antitestek kimutatására szolgáló diagnosztikai teszttel a vakcinázott és a fertőzött madarak megkülönböztethetők.

Milyen kockázatokkal jár a Nobilis Influenza H5N6 alkalmazása?

Sok más, segédanyagot tartalmazó vakcinához hasonlóan a vakcina beadásának helyén duzzanat alakulhat ki, amely körülbelül 14 napig tarthat.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A vakcina ásványi olajat tartalmaz. A vakcinát beadó személynek a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében körültekintően kell eljárnia.

Mennyi ideig kell várni az állat levágása, illetve a hús emberi fogyasztásra történő felhasználása előtt (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?

Nulla nap

A vakcina nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek a beoltott madarak fogyasztóira nézve kockázatot jelenthetnek.

Miért engedélyezték a Nobilis Influenza H5N6 forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a vakcina baromfi esetében igazoltan hatékony a klinikai betegség megelőzésében, és hasznos eszköz lehet a madárinfluenza-fertőzés kitörése elleni védekezésben. A madárinfluenzával kapcsolatos jelenlegi járványügyi helyzet, illetve az emberek és állatok egészségére ebből fakadóan fennálló veszély miatt a bizottság a forgalomba hozatali engedély kiadását javasolta. A haszon/kockázat mérleg az EPAR 6. moduljában található.

A Nobilis Influenza H5N6-t „kivételes körülmények” mellett engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a Nobilis Influenza H5N6-ről még nem állt rendelkezésre teljes körű információ. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) felül fogja vizsgálni az egyeztetett ütemezés szerint elérhetővé váló további információkat, és ezt az összefoglalót szükség szerint aktualizálja.

A Nobilis Influenza H5N6-vel kapcsolatos egyéb információ:

31.01.2008-án az Európai Bizottság az Intervet International BV részére a Nobilis Influenza H5N6-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 31.01.2008.