

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

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 H7N1?

A Nobilis Influenza H7N1 inaktivált H7N1 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 H7N1?

A Nobilis Influenza H7N1 csirkék és kacsák madárinfluenza elleni védelmére alkalmazott vakcina. A vakcina csökkenti az influenza tüneteit a csirkéknel, valamint a vírus fertőzött csirkék és kacsák általi ürítését, és átadását (terjesztését). A vakcinát intramuszkulárisan (izomba) vagy szubkután (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 H7N1?

A Nobilis Influenza H7N1 egy vakcina. A csirkéknek és kacsáknak történő beadást követően a madarak immunrendszere (természetes védekező rendszere) antitesteket (különleges fehérjefélék) kezd termelni 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 H7 (hemagglutinin 7) és az N1 (neuramidáz 1) 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 H7-es vad törzsektől (keresztvédelem), ugyanakkor lehetővé teszi a beoltott és a fertőzött madarak megkülönböztetését. A beoltott madarak az N1 összetevő ellen termelődött antitestekre vonatkozó diagnosztikai teszttel azonosíthatók és megkülönböztethetők a fertőzött madaraktól. Ez a megkülönböztetés a járványfelügyelet és járványvédelem szempontjából lényeges.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nobilis Influenza H7N1 hatékonyságát?

A vállalat laboratóriumi kutatásokkal vizsgálta a Nobilis Influenza H7N1 hatását csirkék és kacsák esetében. A cég elvégzett csirkéken egy laboratóriumi vizsgálatot egy a Nobilis Influenza H7N1-hez nagyon hasonló vakcina alkalmazásával is. Ennek a vakcinának néhány összetevője megegyezik a Nobilis Influenza H7N1-ével, de egy attól eltérő antigént (vírust) tartalmaz.

A vakcinát vészhelyzetben hagyták jóvá, ami azt jelenti, hogy a Nobilis H7N1-el kapcsolatban további vizsgálatok zajlanak, és azokat értékelni fogják.

Milyen előnyei voltak a Nobilis Influenza H7N1 alkalmazásának a vizsgálatok során?

- A biztonsági vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy a készítmény csirkék és kacsák esetében 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 csökkenthetők a klinikai tünetek és a halálozás, emellett a fertőzött csirkéknél csökken a vírusürítés.
- Kimutatták, hogy a vakcina csökkenti a vírusürítést a fertőzött kacsák esetében is.
- A vakcina madarak széles körénél képes antitestek termelését kiváltani.
- Ha a cirkuláló vad madárinfluenza vírus N összetevője különbözik a vakcinában található N1-től, a neuramidáz-antitestek kimutatására szolgáló diagnosztikai teszttel a vakcinázott és a fertőzött madarak megkülönböztethetők.

Milyen kockázatokkal jár a Nobilis Influenza H7N1 alkalmazása?

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

Milyen óvintézkedéseket kell betartania annak a személynek, aki a gyógyszert az állatnak adja, vagy az állattal érintkezésbe kerül?

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

Mennyi időnek kell eltelnie, míg az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?

0 nap

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

Miért engedélyezték a Nobilis Influenza H7N1 forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a vakcina baromfi esetében igazoltan hatékony a klinikai betegség visszaszorításában, 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 profil az EPAR 6. moduljában található.

A Nobilis Influenza H7N1-et „kivételes körülmények” mellett engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a termékről 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 H7N1-el kapcsolatos egyéb információ:

14/05/2007-án/-én az Európai Bizottság az Intervet International BV részére a Nobilis Influenza H7N1-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05/2007