

RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

Sintesi destinata al pubblico

Il presente documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). Le EPAR illustrano il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP), basandosi sull'esame di studi esistenti, è giunto a formulare raccomandazioni sulle condizioni d'uso di un medicinale.

Per maggiori informazioni riguardanti le modalità d'uso del presente medicinale, si prega di contattare l'autorità veterinaria nazionale. Per maggiori informazioni basate sulle raccomandazioni del CVMP, si prega di leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 è un vaccino contenente il virus inattivato H5N6 dell'influenza aviaria (inattivato sta ad indicare che il virus è stato ucciso e quindi non può più provocare la malattia).

Per che cosa si usa Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 è un vaccino usato nei polli per proteggerli dall'influenza aviaria. Il vaccino riduce i sintomi influenzali e l'escrezione (dispersione) del virus da parte dei volatili infetti. Il vaccino va somministrato tramite iniezione intramuscolare (nel muscolo) o sottocutanea (sotto la pelle).

Il vaccino è usato solo nell'ambito di un programma nazionale approvato di controllo della malattia; questo perché il controllo dell'influenza aviaria è di competenza delle autorità veterinarie nazionali in consultazione con la Commissione europea.

Come agisce Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 è un vaccino. Quando viene somministrato ai volatili, il loro sistema immunitario (il loro naturale meccanismo di difesa) impara a produrre anticorpi (particolari proteine) per combattere la malattia. Successivamente, se i polli vaccinati vengono esposti al virus dell'influenza aviaria, il sistema immunitario sarà in grado di produrre quegli anticorpi più rapidamente, consentendo di contrastare la malattia.

Il virus usato per il vaccino contiene gli antigeni H5 (emoagglutinina 5) e N6 (neuraminidasi 6). Ciò significa che i volatili vaccinati producono anticorpi diretti contro questi due antigeni. È stato scelto questo ceppo perché protegge i volatili contro i ceppi di campo virulenti H5N1 (protezione crociata) e consente di discriminare i volatili vaccinati da quelli infetti. I volatili vaccinati possono essere distinti da quelli infetti tramite un test diagnostico che ricerca gli anticorpi contro la componente N6. Tale distinzione è importante per la sorveglianza e il controllo della malattia.

Quali studi sono stati svolti su Nobilis Influenza H5N6?

La ditta ha condotto studi di laboratorio sulla sicurezza usando un vaccino molto simile a Nobilis Influenza H5N6, che ha alcuni ingredienti uguali a questo ma antigeni (virus) diversi, due dei quali ottenuti con la stessa metodica usata per produrre l'antigene dell'influenza aviaria contenuto in Nobilis Influenza. La ditta ha inoltre verificato la sicurezza di tre lotti di produzione standard di Nobilis Influenza H5N6.

Gli studi sono stati condotti su polli di 1 giorno di età e su polli di età compresa tra 2 e 4 settimane nei quali non era presente alcuna infezione. I dati sull'efficacia del vaccino si basavano su studi scientifici pubblicati e su relazioni interne dell'azienda, compresi studi su altre specie avicole (anatre, tacchini, fagiani) e studi in cui era stata usata la somministrazione sottocutanea o intramuscolare.

Il vaccino è stato valutato nel quadro di una situazione di emergenza, il che significa che Nobilis H5N6 è attualmente oggetto di altri studi che saranno successivamente valutati.

Quali benefici ha mostrato Nobilis Influenza H5N6 nel corso degli studi?

- I risultati degli studi di sicurezza hanno indicato che il prodotto è sicuro per i polli. Il confronto tra le modalità di somministrazione sottocutanea e intramuscolare ha mostrato che esse producono la stessa risposta.
- È stato dimostrato che il vaccino è in grado di prevenire l'insorgenza dei sintomi clinici e la mortalità e di ridurre la dispersione del virus da parte dei polli infetti.
- Il vaccino è in grado di indurre anticorpi in numerose specie di volatili.
- Nel caso in cui il virus dell'influenza aviaria presente in campo abbia una componente N diversa dall'N6 inclusa nel vaccino, è possibile distinguere i soggetti vaccinati da quelli infetti utilizzando un test diagnostico per la determinazione degli anticorpi verso la neuraminidasi.

Quali sono i rischi associati a Nobilis Influenza H5N6?

Come nel caso di molti vaccini adiuvati, si può avere gonfiore nel sito della puntura, che può perdurare per circa 14 giorni.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Il vaccino contiene un olio minerale. Il personale addetto alla somministrazione del vaccino deve fare attenzione a non pungersi inavvertitamente.

Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (periodo di sospensione)?

Zero giorni.

Il vaccino non contiene componenti che possano costituire un rischio per i consumatori dei volatili vaccinati.

Perché è stato approvato Nobilis Influenza H5N6?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che è stata dimostrata l'efficacia del vaccino nella prevenzione della manifestazione clinica della malattia nel pollame e che esso potrebbe costituire un utile strumento per il controllo di un eventuale focolaio di infezione da influenza aviaria. In considerazione della situazione epidemiologica attuale dell'influenza aviaria e della conseguente minaccia per la salute umana e animale, il Comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Nobilis Influenza H5N6 è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" poiché non è stato ancora possibile ottenere informazioni complete sul medicinale. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) provvederà a riesaminare le nuove informazioni che dovessero rendersi disponibili secondo un calendario concordato e, se necessario, ad aggiornare la presente sintesi.

Altre informazioni su Nobilis Influenza H5N6

In data 31.01.2008 la Commissione europea ha rilasciato alla Intervet International BV un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nobilis Influenza H5N6, valida in tutta l'Unione europea.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 31.01.2008.