

## RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

### NOBILIS INFLUENZA H7N1

#### Sintesi destinata al pubblico

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni su come usare il prodotto, consultare l'autorità veterinaria nazionale. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

#### Che cos'è Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 è un vaccino contenente il virus inattivato H7N1 dell'influenza aviaria (inattivato significa che il virus è stato ucciso e quindi non può più provocare la malattia).

#### Per che cosa si usa Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 è un vaccino usato nei polli e nelle anatre per proteggerli dall'influenza aviaria. Il vaccino riduce i sintomi dell'influenza nei polli, così come l'escrezione (dispersione) e la trasmissione (diffusione) del virus da parte dei polli e delle anatre infetti. Il vaccino è somministrato tramite iniezione per via intramuscolare (nel muscolo) o sottocutanea (sotto la pelle).

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

#### Come agisce Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 è un vaccino. Quando viene somministrato ai polli e alle anatre, il loro sistema immunitario (il naturale meccanismo di difesa) produce anticorpi (particolari proteine) per combattere la malattia. Se in seguito i volatili sono esposti al virus dell'influenza aviaria, il sistema immunitario è in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, consentendo di contrastare la malattia.

Il virus usato per il vaccino contiene gli antigeni H7 (emoagglutinina 7) e N1 (neuraminidasi 1). 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 H7 (protezione crociata), consentendo nel contempo di distinguere 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 N1. Questa distinzione è importante per la sorveglianza e il controllo della malattia.

## **Quali studi sono stati svolti su Nobilis Influenza H7N1?**

La ditta ha eseguito studi di laboratorio usando Nobilis Influenza H7N1 in polli e anatre. La ditta ha altresì condotto uno studio di laboratorio sui polli con un vaccino simile a Nobilis Influenza H7N1. Questo vaccino presenta alcune componenti identiche ma un antigene (virus) diverso rispetto a Nobilis Influenza H7N1.

Il vaccino è stato valutato nel quadro di una situazione di emergenza, il che significa che Nobilis H7N1 è attualmente oggetto di altri studi che saranno successivamente valutati.

## **Quali benefici ha mostrato Nobilis Influenza H7N1 nel corso degli studi?**

- I risultati degli studi di sicurezza hanno indicato che il prodotto è sicuro per i polli e le anatre. Il confronto tra le modalità di somministrazione sottocutanea e intramuscolare ha mostrato che esse producono la stessa risposta.
- È stato dimostrato che il vaccino riduce l'insorgenza dei sintomi clinici e la mortalità, come pure la dispersione del virus nei polli infetti.
- È stato dimostrato che il vaccino riduce la dispersione del virus nelle anatre infette.
- 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'N1 inclusa nel vaccino, è possibile distinguere i volatili vaccinati da quelli infetti utilizzando un test diagnostico per la determinazione degli anticorpi verso la neuraminidasi.

## **Quali sono i rischi associati a Nobilis Influenza H7N1?**

Come nel caso di molti vaccini adiuvati, può insorgere tumefazione (gonfiore) nel punto dell'iniezione, che può protrarsi 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 consumo umano (periodo di sospensione)?**

Zero giorni.

Il vaccino non contiene sostanze che possono rappresentare un rischio per i consumatori di volatili vaccinati.

## **Perché è stato approvato Nobilis Influenza H7N1?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che è stata dimostrata l'efficacia del vaccino nella riduzione 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 dell'attuale situazione epidemiologica dell'influenza aviaria e della conseguente minaccia per la salute sia umana che animale, il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto. Il rapporto rischi/benefici figura nel modulo 6 di questa EPAR.

Nobilis Influenza H7N1 è stato autorizzato in “circostanze eccezionali”. Ciò significa che non è stato ancora possibile ottenere informazioni complete sul medicinale. L’Agenzia europea per i medicinali (EMEA) riesaminerà le nuove informazioni che si renderanno disponibili in base a un calendario concordato e, se necessario, provvederà ad aggiornare questa sintesi.

#### **Altre informazioni su Nobilis Influenza H7N1**

In data 14/05/2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Intervet International BV un’autorizzazione all’immissione in commercio per Nobilis Influenza H7N1, valida in tutta l’Unione europea.

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05/2007**