

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), remdamasis pateikta dokumentacija, įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo. Jei Jums reikalinga išsamesnė informacija apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į jūsų nacionalinę veterinarijos tarnybą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 yra vakcina, kurios sudėtyje yra inaktyvuoto paukščių gripo viruso H5N6 (inaktyvuotas virusas – tai virusas, nukekntsmintas tokiu būdu, kad nebegalėtų sukelti ligos).

Kam vartojamas Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 yra vakcina, naudojama vištoms apsaugoti nuo paukščių gripo. Vakcina susilpnina gripo simptomus ir sumažina infekuotų paukščių virusų išskyrimą (plitimą). Vakcina švirkščiamą į raumenis arba po oda.

Vakcina gali būti vartojama tik kaip patvirtintos nacionalinės ligos kontrolės programos dalis. Tokios tvarkos reikia laikytis dėl to, kad už paukščių gripo kontrolę yra atsakingos nacionalinės veterinarijos tarnybos, kurios privalo konsultuotis su Europos Komisija.

Kaip veikia Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 yra vakcina. Paskyrus vištoms šios vakcinos, paukščių imuninė sistema (natūrali apsaugos sistema) išmoksta gaminti antikūnus (tam tikros rūšies proteinus), kurie gali kovoti su liga. Tokiems paukščiams vėliau užsikrėtus paukščių gripo virusu, jų imuninė sistema sugeba sparčiau gaminti šiuos antikūnus, ir tai padeda jiems įveikti ligą.

Vakcinai naudojamas virusas perneša H5 (hemagliutinino 5) ir N6 (neuraminidazės 6) antigenus. Tai reiškia, kad vakcinuoti paukščiai gamina antikūnus, veikiančius prieš šiuos du antigenus. Ši atmaina pasirinkta dėl to, kad ji leidžia apsaugoti paukščius nuo mirtinų H5N1 rūšies atmainų (kryžminė apsauga), taip pat leidžia atskirti vakcinuotus paukščius nuo infekuotų. Vakcinuotus paukščius galima atskirti nuo infekuotų diagnostiniais testais nustatčius, ar yra N6 komponento antikūnų. Tokia diferenciacija labai svarbi ligos sekimui ir kontrolei.

Kaip buvo tiriamas Nobilis Influenza H5N6?

Bendrovė atliko laboratorinius saugumo tyrimus, kurių metu buvo naudojama vakcina, labai panaši į Nobilis Influenza H5N6. Ši vakcina turi kai kurias tas pačias sudėtines dalis, tačiau į ją įeina skirtingi antigenai (virusai), iš kurių du gaunami, atliekant tą patį procesą, kuris naudojamas Nobilis Influenza paukščių gripo antigenui gauti. Taip pat buvo patikrintas trijų standartinių Nobilis Influenza H5N6 produkcijos partijų saugumas.

Tyrimai buvo atliekami su jokios infekcijos neturinčiais vienos dienos ir 2 – 4 savaičių amžiaus viščiukais. Duomenys apie šios vakcinos veiksmingumą buvo pagrįsti paskelbtais moksliniais straipsniais ir bendrovės vidinėmis ataskaitomis. Buvo įtraukti ir duomenys apie kitų paukščių rūšių (ančių, kalakutų, fazanų) tyrimus, taip pat apie tyrimus, naudojant injekcijas po oda arba į raumenis.

Vakcina buvo įvertinta ypatingos situacijos kontekste, o tai reiškia, kad yra vykdomi tolesni Nobilis H5N6 tyrimai, ir jie bus įvertinti.

Kokie Nobilis Influenza H5N6 privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

- Saugumo tyrimų rezultatai parodė, kad vaistas yra saugus vištoms. Lyginant injekcijų po oda ir į raumenis poveikį, abiem atvejais buvo gautas vienodas atsakas.
- Įrodyta, kad vakcina padeda išvengti klinikinių požymių ir sumažina infekuotų vištų gaišimą bei virusų išskyrimą.
- Vakcina skatina daugelio rūšių paukščių antikūnų gamybą.
- Jei paplitusio paukščių gripo viruso sudėtyje yra N komponentas, skirtingas nuo komponento N6, įtraukto į vakcinos sudėtį, yra galimybė atskirti vakcinuotus ir infekuotus paukščius, naudojant diagnostinę testą specifiniams neuraminidazės antikūnams nustatyti.

Kokia yra su Nobilis Influenza H5N6 vartojimu siejama rizika?

Kaip ir kitais daugelio adjuvantinių vakcinų vartojimo atvejais, galimas patinimas vakcinos įšvirkštimo vietoje, kuris gali neišnykti maždaug 14 dienų.

Kokių atsargos priemonių turėtų imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Vakcinos sudėtyje yra mineralinio aliejaus. Asmuo, naudojantis vakciną, turi būti atsargus, kad atsitiktinai jos neiššvirkštų.

Koks laikotarpis turi praėti, kol gyvūną bus galima skersti ir mėsą vartoti žmogaus maistui (išlauka)?

Nulis dienų.

Vakcinos sudėtyje nėra jokių sudėtinių dalių, kurios galėtų sukelti pavojų vakcinuotų paukščių vartotojams.

Kodėl Nobilis Influenza H5N6 buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas nusprendė, kad vakcinos saugumas ir veiksmingumas, apsaugant nuo paukščių ligų, yra įrodytas, ir ji gali tapti naudinga priemone, kontroliuojant paukščių gripo infekcijos protrūkį. Atsižvelgdamas į dabartinę paukščių gripo epidemiologinę situaciją ir dėl jos kylančią grėsmę tiek žmonių, tiek gyvūnų sveikatai, komitetas rekomendavo suteikti registravimo liudijimą. Naudos ir rizikos santykį galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Nobilis Influenza H5N6 buvo išduotas leidimas išskirtinėmis aplinkybėmis. Tai reiškia, kad iki šiol nebuvo galimybių gauti pilną informaciją apie šį preparatą. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrės papildomą informaciją, kuri bus pateikta pagal suderintą grafiką, ir ši santrauka, esant reikalui, bus atnaujinta.

Kita informacija apie Nobilis Influenza H5N6:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nobilis Influenza H5N6 registravimo liudijimą Intervet International BV 31.01.2008.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 31.01.2008.