

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo pranešimo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), remdamasis pateikta dokumentacija, įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo nacionalinę veterinarijos tarnybą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 – tai vakcina, kurios sudėtyje yra inaktyvuoto paukščių gripo viruso H7N1 (inaktyvuotas virusas – tai virusas, nukekntsmintas tokiu būdu, kad nebegalėtų sukelti ligos).

Kam vartojamas Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 vakcina naudojama vištoms ir antims apsaugoti nuo paukščių gripo. Vakcina slopina vištų gripo simptomus ir neleidžia sklįsti (plisti) bei pernešti (platinti) užsikrėtusių vištų ir ančių viruso. Vakcina švirkščiamą į raumenis arba į poodį (po oda).

Vakcina gali būti vartojama tik kaip patvirtintos nacionalinės ligų 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 H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 yra vakcina. Paskiepijus vištą ir antį šia vakcina, paukščių imuninė sistema (natūrali apsaugos sistema) pradeda gaminti antikūnus (tam tikros rūšies proteinus), kurie kovoja su liga. Jei paskiepyti paukščiai vėliau užsikrečia paukščių gripo virusu, jų imuninė sistema sugeba sparčiau gaminti šiuos antikūnus, ir tai jiems padeda įveikti ligą.

Vakcinai naudojamas virusas perneša H7 (hemagliutinino 7) ir N1 (neuraminidazės 1) antigenus. Tai reiškia, kad paskiepyti paukščiai gamina antikūnus, kurie kovoja su šiais dviem antigenais. Šio štamo virusas pasirinktas todėl, kad jis apsaugo paukščius nuo užkrečiamų H7 rūšies atmainų (kryžminė apsauga), taip pat leidžia atskirti vakcinuotus paukščius nuo užsikrėtusių. Paskiepytus paukščius galima atskirti nuo užsikrėtusių diagnostiniais testais nustatčius, ar yra N1 komponento antikūnų. Tokia diferenciacija labai svarbi ligos sekimui ir kontrolei.

Kaip buvo tiriamas Nobilis Influenza H7N1?

Bendrovė atliko laboratorinius tyrimus, kurių metu buvo tiriamas Nobilis Influenza H7N1 poveikis vištoms ir antims. Bendrovė taip pat atliko laboratorinį tyrimą, kurio metu buvo tiriamas į Nobilis Influenza H7N1 panašios vakcinos poveikis vištoms. Šios vakcinos sudėtyje yra kai kurių tokių pačių sudėtinių medžiagų, tačiau skirtingų negu Nobilis Influenza H7N1 antigenų (virusų).

Vakcina buvo vertinama ypatingos situacijos kontekste, o tai reiškia, kad toliau vykdomi ir bus vertinami kiti Nobilis H7N1 tyrimai.

Kokia Nobilis Influenza H7N1 nauda atsiskleidė tyrimų metu?

- Saugumo tyrimų rezultatai parodė, kad vaistas yra saugus vištoms ir antims. Lyginant injekcijų po oda ir į raumenis poveikį, abiem atvejais buvo gautas vienodas atsakas.
- Tyrimai parodė, kad vakcina padeda slopinti klinikinius ligos požymius bei gaištamumą ir neleidžia plisti užsikrėtusių vištų virusui.
- Įrodyta, kad vakcina neleidžia plisti užsikrėtusių ančių virusui.
- Vakcina skatina daugelio rūšių paukščių antikūnų gamybą.
- Jei plintančio paukščių gripo viruso sudėtyje esantis N komponentas skiriasi nuo vakcinos sudėtyje esančio N1 komponento, yra galimybė atskirti paskiepytus ir užsikrėtusius paukščius, naudojant diagnostinį testą, kuris padeda nustatyti neuraminidazės antikūnus.

Kokia su Nobilis Influenza H7N1 vartojimu siejama rizika?

Kaip ir vartojant kai kurias kitas adjuvantines vakcinas, gali patinti vakcinos įšvirkštimo vieta ir tynis gali neišnykti maždaug 14 dienų.

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

Vakcinos sudėtyje yra mineralinio aliejaus. Vakciną švirkščiantis asmuo turi būti atsargus, kad atsitiktinai jos neįsišvirkštų.

Kiek laiko turėtų praeiti, kad gyvūną būtų galima skersti ir jo mėsą vartoti žmonėms (išlauka)?

0 parų

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

Kodėl Nobilis Influenza H7N1 buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas nusprendė, kad vakcina yra saugi ir veiksminga gydant paukščių ligas, ir ji gali būti naudinga 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 įvertinimas pateiktas šio EPAR 6 skirsnyje.

Nobilis Influenza H7N1 registravimo liudijimas išduotas išimtinėmis aplinkybėmis. Tai reiškia, kad iki šiol nebuvo galimybių gauti išsamią informaciją apie šį preparatą. Europos vaistų agentūra (EMA) pakartotinai apysvarstys papildomą informaciją, kuri bus pateikta pagal suderintą grafiką, ir, jei būtina, šią santrauką atnaujins.

Kita informacija apie Nobilis Influenza H7N1:

Europos Komisija 14/05/2007 bendrovei „Intervet International BV“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nobilis Influenza H7N1 registravimo liudijimą.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 05/2007

Vaistinis preparatas neberegistruotas