

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā pēc iesniegto dokumentu novērtēšanas Veterināro zāļu komiteja (CVMP) sagatavoja zāļu lietošanas ieteikumus.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par šo zāļu lietošanu, Jums ir jākonsultējas valsts veterinārajā dienestā. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 ir vakcīna, kas satur inaktivētu putnu gripas vīrusu H5N6 (inaktivēts vīruss ir novājināts un vairs nespēj izraisīt slimību).

Kāpēc lieto Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 ir vakcīna, ko lieto cāļu aizsardzībai pret putnu gripu. Šī vakcīna samazina gripas pazīmes un vīrusa izdalīšanos no inficētiem putniem. Vakcīnu ievada intramuskulāri (muskulī) vai subkutāni (zem ādas).

Vakcīnu izmantos tikai saistībā ar apstiprinātu valsts programmu slimības ierobežošanai. Tas ir tāpēc, ka putnu gripas ierobežošana ir valsts veterināro dienestu kompetencē, tiem konsultējoties ar Eiropas Komisiju.

Kā Nobilis Influenza H5N6 darbojas?

Nobilis Influenza H5N6 ir vakcīna. Kad to ievada cāļiem, putnu imūnsistēma (to dabīgais aizsargmehānisms) sāk veidot antivielas (īpašu olbaltumvielu) cīņai ar šo slimību. Vēlāk, ja putni nonāk saskarē ar putnu gripas vīrusu, to imūnsistēma spēj ātrāk veidot šīs antivielas un tas palīdz cīnīties ar šo slimību.

Vakcīnā izmantotais vīruss satur H5 (hemaglutinīna 5) un N6 (neiramidāzes 6) antigēnu. Tas nozīmē, ka ar šo vakcīnu vakcinēti putni veido antivielas pret šiem diviem antigēniem. Šis vīrusa celms ir izvēlēts tāpēc, ka tas aizsargā putnus pret virulentiem brīvdabas H5N1 celmiem (krusteniska aizsardzība), vienlaikus dodot iespēju atšķirt vakcinētus un inficētus putnus. Vakcinētus putnus var atšķirt no inficētiem putniem, nosakot antivielas pret N6 komponentu. Šī procedūra ir svarīga slimības uzraudzībai un ierobežošanai.

Kā noritēja Nobilis Influenza H5N6 izpēte?

Uzņēmums veica laboratoriskos nekaitīguma pētījumus, izmantojot vakcīnu, kas ir ļoti līdzīga Nobilis Influenza H5N6. Šīm vakcīnām ir dažas vienādas sastāvdaļas, bet atšķirīgi antigēni (vīrusi), no kuriem divi ir iegūti tādā pašā veidā kā Nobilis Influenza putnu gripas antigēns. Uzņēmums pārbaudīja arī tās Nobilis Influenza H5N6 sēriju nekaitīgumu, kas ražotas pēc standartmetodes.

Pētījumus veica ar vienu dienu veciem un 2-4 nedēļas veciem cāļiem, kas bija brīvi no jebkādas infekcijas. Dati par vakcīnas efektivitāti ir pamatoti ar zinātniskām publikācijām un uzņēmuma iekšējiem ziņojumiem. Tie aptver pētījumus ar citām putnu sugām (pīlēm, tītariem, fazāniem) un pētījumus, kuros vakcīnu ievadīja gan subkutāni, gan intramuskulāri.

Vakcīnu izvērtēja, ņemot vērā ārkārtas situāciju, kas nozīmē, ka Nobilis H5N6 pētījumi joprojām turpinās un tiks turpmāk izvērtēti.

Kāds ir Nobilis Influenza H5N6 iedarbīgums šajos pētījumos?

- Nekaitīguma pētījumu rezultāti liecina, ka šīs zāles ir nekaitīgas cāļiem. Salīdzinot subkutāni un intramuskulāri ievadītu vakcīnu, ir pierādīts, ka tā izraisa vienādu atbildes reakciju.
- Šī vakcīna novērš slimības klīniskās pazīmes un inficēto cāļu mirstību, kā arī samazina vīrusa izdalīšanos.
- Vakcīna ierosina antivielu veidošanos dažādos putnos.
- Ja cirkulējošais putnu gripas vīruss satur citu N komponentu, nevis N6, ko satur vakcīna, vakcinētus un inficētus putnus var atšķirt, izmantojot diagnostikas testu, ar ko nosaka antivielas pret neiraminidāzi.

Kāds pastāv risks, lietojot Nobilis Influenza H5N6?

Tāpat kā citu adjuvantus saturošu vakcīnu gadījumā, vakcinācijas vietā var rasties tūska, kas var saglabāties apmēram 14 dienas.

Kādi piesardzības pasākumi ir jāievēro cilvēkiem, kas ievada šīs zāles dzīvniekiem vai nonāk saskarē ar tiem?

Vakcīna satur minerāleļļu. Cilvēkam, kas ievada vakcīnu, ir jābūt uzmanīgam, lai nejauši neizdarītu injekciju sev.

Pēc cik ilga laika drīkst nokaut dzīvnieku un lietot gaļu uzturā (izdalīšanās periods)?

Nulle dienas.

Vakcīna nesatur sastāvdaļas, kas var apdraudēt cilvēkus, kuri lieto uzturā vakcinētus putnus.

Kāpēc apstiprināja Nobilis Influenza H5N6?

Veterināro zāļu komiteja secināja, ka vakcīna efektīvi novērš slimības klīniskās pazīmes mājputniem un to var izmantot kā līdzekli putnu gripas uzliesmojuma ierobežošanai. Ņemot vērā pašreizējo putnu gripas epidemioloģisko situāciju un eventuālo risku cilvēku un dzīvnieku veselībai, komiteja ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību. Ieguvumu/riska samērs ir aplūkots šā EPAR 6. modulī.

Nobilis Influenza H5N6 ir reģistrēts „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka nav bijis iespējams iegūt pilnu informāciju par šīm zālēm. Katru gadu Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pēc apstiprināta grafika pārskatīs papildinformāciju, kas ir kļuvusi pieejama, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Cita informācija par Nobilis Influenza H5N6.

Eiropas Komisija 31.01.2008 piešķir Nobilis Influenza H5N6 reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Intervet International BV.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 31.01.2008.