

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

INFLUWENZA NOBILIS H5N6

Sommarju EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet ta' l-użu.

Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar kif jista' jintuza dan il-prodott, għandek tikkonsulta l-awtorità veterinarja nazzjonali tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhi l-Influwenza Nobilis H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 is a vaccine containing an inactivated avian influenza virus H5N6 (inactivated means that the virus has been killed so that it can no longer cause the disease). L-Influwenza Nobilis H5N6 huwa vaċċin li fih il-vajrus avjarju inattivat ta' l-influwenza H5N6 (inattivat jiġifieri li l-vajrus ġie maqtul sabiex ma jkunx jista' jikkawwża l-marda).

Għal xiex jintuza Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 huwa vaċċin użat għat-tigieġ sabiex jiġu protetti kontra l-influwenza avjarja. Il-vaċċin inaqas is-sinjali ta' l-influwenza u ta' tkeċċija ta' eskrementi (tixrid) tal-vajrus mit-tjur infettat. Il-vaċċin huwa injettat b'mod intramuskolari (f'muskolu) jew minn taht il-ġilda.

Il-vaċċin ser jintuza biss bħala parti minn programm nazzjonali ta' kontroll kontra l-mard. Dan huwa għaliex il-kontroll ta' l-influwenza avjarja hija r-responsabbiltà ta' l-awtoritajiet veterinarji nazzjonali f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea.

Kif taħdem l-Influwenza Nobilis H5N6?

L-Influwenza Nobilis H5N6 huwa vaċċin. Meta tinghata lit-tigieġ, is-sistema immunitorja ta' l-ghasafar (il-mekkanizmu tad-difiża naturali tagħhom) tohloq antikorp (tip speċjali ta' proteina) sabiex tiġġieled il-mard. Fil-futur, jekk l-ghasafar huma esposti għall-vajrus ta' l-influwenza avjarja, is-sistema immunitorja tkun kapaċi tohloq antikorpi b'mod aktar mgħaġġel u dan jgħin sabiex tiġi miġġielda l-marda.

Il-vajrus użat fil-vaċċin igorr l-antigeni H5 (haemagglutinin 5) u n-N6 (neuramidase 6). Dan ifisser li għasafar vaċċinati jipproduċu antikorpi kontra dawn iż-żewġ antigeni. Din ir-razza ġiet magħżula minhabba li tipproteġi l-ghasafar kontra d-damma tar-razza H5 virulenti (protezzjoni inkroċjata), filwaqt li twassal minn għasafar infettati għal daww vaċċinati. Għasafar vaċċinati jistgħu jiġu differenzjati b'identifikazzjoni minn għasafar infettati permezz ta' test dijanjostiku għal antikorpi kontra l-komponent N6. Din id-differenzjazzjoni hija importanti għas-sorveljanza u l-kontroll tal-mard.

Kif ġie studjat Nobilis Influenza H5N6?

Il-kumpanija wetqet studji ta' laboratorju fuq is-sigurtà bl-użu ta' vaċċin simili hafna għal Nobilis Influenza H5N6. Dan il-vaċċin għandu xi ingredjenti uguali iżda antiġeni (vajrusis) differenti, tnejn minnhom miksuba bl-istess proċess użat għall-antiġene ta' l-influenza avjarja li jinsab fi Nobilis Influenza. Barra minn hekk, il-kumpanija vverifikat is-sigurtà ta' tliet lottijiet ta' produzzjoni standard ta' Nobilis Influenza H5N6.

Il-vaċċin huwa evalwat fil-kuntest ta' sitwazzjoni ta' emerġenza li jfisser għadu għaddej studju ulterjuri fuq in-Nobili sH5N6 u dan ser jiġi evalwat.

Liema benefiċċju wriet l-Influenza Nobilis H5N6 waqt l-istudji li ġew mwettqa?

- Ir-riżultati ta' l-istudji dwar is-sigurtà wrew li l-prodott huwa sigur għat-tiġieġ. Il-mezzi subkutaneji u intramuskolari meta mqabbla wrew li jipproduċu l-istess effetti.
- Il-vaċċin wera li jnaqqas is-sinjali kliniċi u l-mortalità u jnaqqas it-tixrid tal-vajrus f'tiġieġ infettati.
- Il-vaċċin huwa kapaċi li jstimola antikorpi f'varjetà vasta ta' ghasafar.
- Jekk il-vajrus ta' l-influenza avjarja li jiċċirkola għandu komponent N differenti mill-N6li jinsab fil-vaċċin, jista' jkun possibbli li wiehed jagħmel differenza bejn vaċċin minn ghasfur infettat u dak vaċċinat permezz ta' test dijanjostiku sabiex jiġu misjuba antikorpi Neuraminidase.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' l-Influenza Nobilis H5N6?

Bhal fil-każ ta' bosta vaċċini bbażati fuq tahlita żejtnija tista' titla' nefha fil-post fejn issir il-vaċċinazzjoni li tista' ddum għal 14 –il jum.

X'inhuma l-prekawzjonijiet għall-persuna li tamministra l-medicina jew li tiġi f'kuntatt ma' l-annimal?

Il-vaċċin fih żejt minerali. Il-persuna li tinjetta l-vaċċin għandha toqgħod attenta sabiex tevita li tiġi injettata hija stess.

Kemm għandu jgħaddi żmien qabel l-annimal ikun jista' jiġi maqtul u l-laham jintuża għall-konsum tal-bniedem (żmien ta' dewmien prekawtolatorju)?

Granet 0

Il-vaċċin ma fihx ingredjenti li jistgħu jkunu ta' riskju għall-konsumaturi ta' ghasafar vaċċinati.

Għaliex ġiet approvata l-Influenza Nobilis H5N6?

Il-Kumitat għall-Użu ta' Prodotti Mediċinali għal użu Veterinarju kkonkluda li l-vaċċin wera li huwa effettiv fit-tnaqqis ta' mard kliniku fit-tjur u jista' jkun għodda utli fil-kontroll tal-firxa ta' infezzjoni ta' l-influenza avjarja. Minhabba s-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali l-influenza avjarja u ta' theddida sussegwenti kemm għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimal, il-Kumitat jirrakkomanda l-ghoti ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jinstab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

Influwenza Nobilis H5N6 gie awtorizzat taht “Ċirkustanzi Eċċezzjonali”. Dan ifisser li għad ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni shiha dwar il-prodott. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) ser tirrevedi informazzjoni addizzjonali li ssir disponibbli skond skeda miftehma u dan is-sommarju ser jiġi aġġornat skond kif mehtieg.

Informazzjoni ohra dwar l-Influwenza Nobilis H5N6:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq madwar l-Unjoni Ewropea, għall-Influwenza Nobilis H5N6 lil Intervet International BV fil-31.01.2008.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħhar fil- 01.2008.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati