



RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

INFLUENZA NOBILIS H7N1

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 teħtieg aktar informazzjoni dwar kif jinstemgħu u l-prodott, għandek tikkonsulta l-awtorità veterinarja nazzjonali tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CVMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhi l-Influenza Nobilis H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 is a vaccine containing an inactivated avian influenza virus H7N1 (inactivated means that the virus has been killed so that it can no longer cause the disease). L-Influenza Nobilis H7N1 huwa vaċċin li fih il-vajrus avjarju inattivat ta' l-influenza H7N1 (inattivat jiġifieri li l-vajrus ġie maqtul sabiex ma jkunx jista' jikkawwża l-marda).

X'inhi l-użu ta' l-Influenza Nobilis H7N1?

L-Influenza Nobilis H7N1 huwa vaċċin użat fit-tigieġ u l-papri sabiex jiġu protetti kontra l-influenza avjarja. Il-vaċċin inaqqas is-sinjali ta' influenza fit-tigieġ u l-hmieg (ħrif) u trasmissjoni (tixrid) tal-vajrus minn tigieġ u papri infettati. Il-vaċċin huwa injettat b'mod intramuskolari (f'muskolu) jew b'mod subkutaneju (taħt il-ġilda).

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

Kif taħdem l-Influenza Nobilis H7N1?

L-Influenza Nobilis H7N1 huwa vaċċin. Meta tinghata lit-tigieġ u lil papri, is-sistema immunitorja ta' l-għasafar (il-mekkanizmu tad-difiza naturali tagħhom) toħloq antikorp (tip speċjali ta' proteina) sabiex tiġġieled il-mard. Fil-futur, jekk l-għasafar huma esposti għall-vajrus ta' l-influenza avjarja, is-sistema immunitorja tkun kapaċi toħloq antikorpi b'mod aktar mgħaġġel u dan jgħin sabiex tiġi miġġielda l-marda.

Il-vajrus użat fil-vaċċin igorr l-antigeni H7 (haemagglutinin 7) u n-N1 (neuramidase 1). Dan ifisser li għasafar vaċċinati jipproduċu antikorpi kontra dawn iż-żewġ antigeni. Din ir-razza giet magħzula minhabba li tipprotegi l-għasafar kontra d-damma tar-razza H7 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 N1. Din id-differenzjazzjoni hija importanti għas-sorveljanza u l-kontroll tal-mard.

Kif giet studjata l-Influwenza Nobilis H7N1?

Il-kumpanija ghamlet studji fil-laboratorju fuq tiġieġ u papri permezz ta' l-użu ta' l-Influwenza Nobilis H7N1. Il-kumpanija ghamlet studju fil-laboratorju wkoll fuq tiġieġ permezz ta' vaċċin simili għall-Influwenza Nobilis H7N1. Dan il-vaċċin fih l-istess ingredjenti b'antigenu differenti (vajrus) mill-Influwenza Nobilis H7N1.

Il-vaċċin huwa evalwat fil-kuntest ta' sitwazzjoni ta' emergenza li jfisser għadu għaddej studju ulterjuri fuq in-Nobili sH7N1 u dan ser jiġi evalwat.

Liema benefiċċju wriet l-Influwenza Nobilis H7N1 waqt l-istudji li ġew mwettqa?

- Ir-riżultati ta' l-istudji dwar is-sigurtà wrew li l-prodott huwa sigur għat-tiġieġ u l-papri. 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 wera t-tnaqqis fit-tixrid tal-vajrus f'papri infettati.
- Il-vaċċin huwa kapaċi li jstimola antikorpi f'varjetà vasta ta' ghasafar.
- Jekk il-vajrus ta' l-influwenza avjarju li jiċċirkola għandu komponent N differenti mill-N11 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-Influwenza Nobilis H7N1?

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-mediċina jew li tiġi f'kuntatt ma' l-annimal?

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

Kemm għandu jgħaddi zmien qabel l-anninal ikun jista' jiġi maqtul u l-laħam 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 giet appruvata l-Influwenza Nobilis H7N1?

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-influwenza avjarja. Minhabba s-sitwazzjoni epidemjologika attwali l-influwenza avjarja u ta' theddida sussegwenti kemm għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimal, il-Kumitat jirrakkomanda l-għoti 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 H7N1 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 H7N1:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq madwar l-Unjoni Ewropea, għall-Influwenza Nobilis H7N1 lil Intervet International BV fil-14/05/2007.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fil- 05/2007.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat