

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 is een vaccin dat een geïnactiveerd vogelgriepvirus H5N6 bevat (geïnactiveerd betekent dat het virus is gedood zodat het niet langer de ziekte kan veroorzaken).

Wanneer wordt Nobilis Influenza H5N6 voorgeschreven?

Nobilis Influenza H5N6 is een vaccin dat wordt gebruikt bij kippen ter bescherming tegen vogelgriep. Het vaccin vermindert de griepverschijnselen en de uitscheiding van het virus door de geïnfecteerde vogels. Het vaccin wordt intramusculair (in een spier) of subcutaan (onder de huid) geïnjecteerd.

Het vaccin wordt alleen gebruikt als onderdeel van een goedgekeurd nationaal ziektebestrijdingsprogramma. De reden hiervoor is dat de bestrijding van vogelgriep de verantwoordelijkheid is van nationale diergeneeskundige instanties in overleg met de Europese Commissie.

Hoe werkt Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 is een vaccin. Wanneer het aan kippen wordt toegediend, leert het immuunsysteem (de natuurlijke afweer) van de vogels hoe het antistoffen (een speciaal type eiwit) moet maken om de ziekte te bestrijden. Als de vogels dan later opnieuw met het vogelgriepvirus in aanraking komen, zal hun immuunsysteem deze antistoffen sneller kunnen aanmaken, wat ertoe zal bijdragen dat het de ziekte kan bestrijden.

Het voor het vaccin gebruikte virus bevat de antigenen H5 (hemagglutinine 5) en N6 (neuramidase 6). Dit houdt in dat gevaccineerde vogels antistoffen tegen deze twee antigenen aanmaken. Deze stam is gekozen omdat hij de vogels beschermt tegen de ziekmakende (virulente) H5N1-veldstammen (kruisbescherming), terwijl gevaccineerde vogels van geïnfecteerde kunnen worden onderscheiden aan de hand van een diagnostische test op antistoffen tegen de N6-component. Dit onderscheid is belangrijk voor ziektecontrole en -bestrijding.

Hoe is Nobilis Influenza H5N6 onderzocht?

De firma heeft laboratoriumstudies naar de veiligheid uitgevoerd waarbij een vaccin is gebruikt dat sterk lijkt op Nobilis Influenza H5N6. Het vaccin bevat een aantal van dezelfde bestanddelen maar verschillende antigenen (virussen), waarvan er twee worden geproduceerd door middel van hetzelfde proces zoals toegepast voor het vogelgriepantigeen van Nobilis Influenza. De firma heeft ook de veiligheid van drie standaardproductiepartijen van Nobilis Influenza H5N6 getest.

De studies werden uitgevoerd bij niet-geïnfekteerde eendagskuikens en 2 tot 4 weken oude kuikens. De gegevens over de werkzaamheid van het vaccin werden gebaseerd op gepubliceerde wetenschappelijke artikelen en interne bedrijfsrapportages. Ze omvatten studies die bij andere vogelsoorten (eenden, kalkoenen, fazanten) zijn uitgevoerd en studies waarbij het middel subcutaan of intramusculair werd toegediend.

Het vaccin werd beoordeeld in het kader van een noodsituatie; dit betekent dat er nog aanvullende studies met Nobilis H5N6 RG lopen en zullen worden beoordeeld.

Welke voordelen bleek Nobilis Influenza H5N6 tijdens de studies te hebben?

- De resultaten van de veiligheidsonderzoeken wezen uit dat het product veilig is voor kippen. Bij vergelijking bleken subcutane en intramusculaire toediening dezelfde respons te geven.
- Aangetoond is dat het vaccin bij geïnfekteerde kippen klinische verschijnselen en sterfte voorkomt en de virusuitscheiding vermindert.
- Het vaccin kan bij zeer uiteenlopende vogelsoorten de productie van antistoffen opwekken.
- Als het circulerende vogelgriepvirus een andere N-component bevat dan de N6-component in het vaccin, kunnen gevaccineerde en geïnfekteerde vogels van elkaar worden onderscheiden aan de hand van een diagnostische test die specifiek tegen neuraminidase gerichte antistoffen aantoonst.

Welke risico's houdt het gebruik van Nobilis Influenza H5N6 in?

Net als voor veel vaccins met toevoegingen geldt, kan op de vaccinatieplaats zwelling optreden die ongeveer 14 dagen kan aanhouden.

Welke voorzorgsmaatregelen moet degene nemen die het geneesmiddel toedient of in aanraking komt met het dier?

Het vaccin bevat een minerale olie. Degene die het vaccin toedient, moet voorzichtigheid betrachten om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees mag worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?

Nul dagen.

Het vaccin bevat geen bestanddelen die naar verwachting een risico vormen voor mensen die het vlees van gevaccineerde vogels eten.

Waarom is Nobilis Influenza H5N6 goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat is aangetoond dat het vaccin veilig en werkzaam is wat betreft het voorkómen van het klinische beeld bij pluimvee en dat het kan worden gebruikt als nuttig instrument bij de bestrijding van een uitbraak van vogelgriep. Vanwege de huidige epidemiologische situatie van de vogelgriep en de hieruit voortvloeiende bedreiging voor de gezondheid van zowel mens als dier heeft het Comité de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in module 6 van dit EPAR.

De goedkeuring voor Nobilis Influenza H5N6 is verleend onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit houdt in dat het nog niet mogelijk is geweest volledige informatie over Nobilis Influenza H5N te verzamelen. Het Geneesmiddelenbureau (EMA) zal eventuele aanvullende informatie die beschikbaar komt, beoordelen volgens een overeengekomen tijdschema; deze samenvatting wordt dan zonodig bijgewerkt.

Overige informatie over Nobilis Influenza H5N6:

De Europese Commissie heeft op 31.01.2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nobilis Influenza H5N6 verleend aan Intervet International BV.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 31.01.2008.