

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport. 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 CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 is een vaccin dat een geïnactiveerd vogelgriepvirus H7N1 bevat (geïnactiveerd betekent dat het virus is gedood zodat het niet langer de ziekte kan veroorzaken).

Wanneer wordt Nobilis Influenza H7N1 voorgeschreven?

Nobilis Influenza H7N1 is een vaccin dat kippen en eenden tegen vogelgriep moet beschermen. Het vaccin vermindert de griepverschijnselen bij kippen en de uitscheiding en overdracht van het virus door de geïnfecteerde kippen en eenden. Het vaccin wordt in een spier of 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 H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 is een vaccin. Wanneer het aan kippen en eenden 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 en de ziekte beter kunnen bestrijden.

Het voor het vaccin gebruikte virus bevat de antigenen H7 (hemagglutinine 7) en N1 (neuramidase 1). 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) H7-veldstammen (kruisbescherming), terwijl gevaccineerde vogels van geïnfecteerde dieren kunnen worden onderscheiden aan de hand van een diagnostische test op antistoffen tegen de N1-component. Dit onderscheid is belangrijk voor ziektecontrole en -bestrijding.

Hoe is Nobilis Influenza H7N1 onderzocht?

De firma heeft laboratoriumonderzoeken uitgevoerd waarbij Nobilis Influenza H7N1 bij kippen en eenden gebruikt werd. De firma heeft ook een laboratoriumonderzoek uitgevoerd onder kippen met een vaccin dat vergelijkbaar is met Nobilis Influenza H7N1. Dit vaccin bevat een aantal dezelfde bestanddelen als Nobilis Influenza H7N1, maar een ander antigeen (virus).

Het vaccin werd beoordeeld in het kader van een noodsituatie; dit betekent dat er nog aanvullende studies met Nobilis H7N1 lopen en zullen worden beoordeeld.

Welke voordelen bleek Nobilis Influenza H7N1 tijdens de studies te hebben?

- De resultaten van de veiligheidsonderzoeken wezen uit dat het product veilig is voor kippen en eenden. Bij vergelijking bleken subcutane en intramusculaire toediening dezelfde respons te geven.
- Aangetoond is dat het vaccin bij geïnfecteerde kippen klinische verschijnselen en sterfte reduceert en de virusuitscheiding vermindert.
- Aangetoond is dat het vaccin de virusuitscheiding bij geïnfecteerde eenden vermindert.
- Het vaccin kan bij zeer uiteenlopende vogelsoorten de productie van antistoffen opwekken.
- Als het circulerende vogelgriepvirus een andere N-component bevat dan de N1-component in het vaccin, kunnen gevaccineerde en geïnfecteerde 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 H7N1 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 injecteert, 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)?

0 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 H7N1 goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat het vaccin aantoonbaar veilig en werkzaam is wat betreft het verminderen 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 H7N1 is verleend onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit houdt in dat het nog niet mogelijk is geweest uitputtende informatie over het middel 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 H7N1?

De Europese Commissie heeft op 14/05/2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nobilis Influenza H7N1 verleend aan Intervet International BV.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 05/2007.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd