



EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Lekniczych (CVMP) na podstawie dostarczonej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat sposobu stosowania opisanego produktu, należy skonsultować się z krajowymi władzami weterynaryjnymi. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 jest szczepionką zawierającą inaktywowany wirus grypy ptaków H5N6 (inaktywowany oznacza, że wirus ten został zabity, aby nie mógł już powodować choroby).

W jakim celu stosuje się Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 jest szczepionką stosowaną u kurcząt w celu ich zabezpieczenia przed grypą ptaków. Szczepionka redukuje objawy grypy i wydzielanie (wydalanie) wirusa przez zakażone ptaki. Szczepionkę podaje się we wstrzyknięciach domięśniowych lub podskórnych.

Szczepionka będzie stosowana wyłącznie w ramach zatwierdzonego ogólnokrajowego programu zwalczania chorób. Wynika to z faktu, że zwalczanie grypy ptaków należy do zadań krajowych władz weterynaryjnych w porozumieniu z Komisją Europejską.

Jak działa Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 jest szczepionką. Po jej podaniu kurczętom układ odpornościowy ptaków (ich naturalny mechanizm obronny) uczy się, jak wytwarzać przeciwciała (specjalny typ białek) w celu zwalczania choroby. W przypadku ponownego kontaktu ptaków z wirusem ptasiej grypy w przyszłości ich układ immunologiczny będzie w stanie wytwarzać przeciwciała szybciej, co pomoże im zwalczyć chorobę.

Wirus użyty w szczepionce posiada antygeny H5 (hemaglutynina 5) i N6 (neuraminidaza 6). Oznacza to, że szczepione ptaki wytwarzają przeciwciała przeciwko tym dwóm antygenom. Ten szczep został wybrany, gdyż chroni on ptaki przed wirulentnymi, występującymi w naturze szczepami H5N1 (ochrona krzyżowa), umożliwiając jednocześnie odróżnienie ptaków szczepionych od zakażonych. Ptaki szczepione można odróżnić od ptaków zakażonych za pomocą testu diagnostycznego wykrywającego przeciwciała przeciwko składnikowi N6. Rozróżnienie to jest ważne dla celów nadzoru epidemiologicznego i zwalczania chorób.

Jak badano Nobilis Influenza H5N6?

Firma przeprowadziła badania laboratoryjne bezpieczeństwa szczepionki bardzo podobnej do Nobilis Influenza H5N6. Szczepionka ta posiada pewne wspólne składniki, lecz inne antygeny (wirusy), z których dwa są wytwarzane w takim samym procesie, jak w przypadku antygenów wirusa grypy ptaków zawartych w szczepionce Nobilis Influenza. Firma ta zbadała także bezpieczeństwo trzech standardowych partii produkcyjnych szczepionki Nobilis Influenza H5N6.

Badania przeprowadzono na kurczętach w wieku jednego dnia życia i 2 do 4 tygodni życia bez żadnych zakażeń. Dane na temat skuteczności szczepionki są oparte na opublikowanych artykułach naukowych i wewnętrznych sprawozdaniach producenta. Obejmują one badania innych gatunków ptaków (kaczek, indyków, bażantów) oraz badania z zastosowaniem bądź podskórnej, bądź domięśniowej drogi podania szczepionki.

Szczepionkę oceniono w kontekście sytuacji awaryjnych, co oznacza, że wciąż trwają dalsze badania szczepionki Nobilis H5N6 i że będą one oceniane.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Nobilis Influenza H5N6 zaobserwowano w badaniach?

- Wyniki badań bezpieczeństwa wskazują na to, że produkt ten jest bezpieczny dla kurcząt. Porównanie podskórnej i domięśniowej drogi podania wykazało, że odpowiedź na szczepionkę jest w obu przypadkach taka sama.
- Wykazano, że szczepionka zapobiega wystąpieniu objawów klinicznych i śmierci, jak również redukuje wydalanie wirusa przez zakażone kurczęta.
- Szczepionka jest w stanie indukować wytwarzanie przeciwciał u wielu różnych gatunków ptaków.
- Jeżeli u krążącego w naturze wirusa grypy ptaków będzie występował inny składnik N niż N6 zawarty w szczepionce, może istnieć możliwość rozróżnienia pomiędzy ptakami szczepionymi i zakażonymi poprzez zastosowanie testu diagnostycznego wykrywającego określone przeciwciała przeciwko neuraminidazie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Nobilis Influenza H5N6?

Podobnie jak w przypadku wielu szczepionek adjuwantowych, w miejscu szczepienia może wystąpić obrzęk, który może utrzymywać się przez około 14 dni.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Szczepionka zawiera olej mineralny. Osoba, która podaje szczepionkę, powinna zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia samemu sobie.

Jaki czas musi upłynąć, zanim zwierzę może być poddane ubojowi, a mięso może zostać użyte do spożycia przez ludzi (okres karencji)?

Zero dni

Szczepionka nie zawiera żadnych składników, które mogą stwarzać ryzyko dla osób spożywających szczepione ptaki.

Na jakiej podstawie zatwierdzono szczepionkę Nobilis Influenza H5N6?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych uznał, że wykazano, iż szczepionka jest skuteczna w zapobieganiu klinicznym objawom chorób u drobiu oraz że może ona stanowić przydatne narzędzie w zwalczaniu epidemii zakażeń grypy ptaków. Ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną dotyczącą grypy ptaków oraz związane z nią zagrożenia dla zdrowia zarówno ludzi, jak i zwierząt, Komitet zalecił udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka można znaleźć w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Szczepionka Nobilis Influenza H5N6 została zarejestrowana w „wyjątkowych okolicznościach”. Oznacza to, że nie było jeszcze możliwe zebranie kompletnych informacji na temat tego produktu. Europejska Agencja Leków (EMA) ocenia wszystkie pojawiające się nowe informacje zgodnie z ustalonym harmonogramem i w razie potrzeby uaktualnia niniejsze streszczenie.

Inne informacje na temat szczepionki Nobilis Influenza H5N6:

Dnia 31.01.2008 Komisja Europejska przyznała firmie Intervet International BV pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki Nobilis Influenza H5N6, ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Data ostatniej aktualizacji: 31.01.2008.