



EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. 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 H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 jest szczepionką zawierającą inaktywowany wirus grypy ptaków H7N1 (inaktywowany oznacza, że wirus ten został zabity, aby nie mógł już powodować choroby).

W jakim celu stosuje się Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 jest szczepionką stosowaną u kurcząt i kaczek w celu zabezpieczenia ich przed grypą ptaków. Szczepionka redukuje objawy grypy i wydzielanie (wydalanie) oraz przekazywanie (rozpowszechnianie) wirusa przez zakażone kurczęta i kaczki. Szczepionkę podaje się we wstrzyknięciach domięśniowych lub podskórnych.

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

Jak działa Nobilis Influenza H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 jest szczepionką. Po jej podaniu kurczętom i kaczkom układ odpornościowy ptaków (ich naturalny mechanizm obronny) uczy się, jak wytwarzać przeciwciała (specjalny typ białek) w celu zwalczania choroby. W przyszłości, w przypadku ponownego kontaktu ptaków z wirusem ptasiej grypy, ich układ immunologiczny będzie w stanie wytwarzać przeciwciała szybciej, co pomoże im zwalczyć chorobę.

Wirus użyty w szczepionce posiada antygeny H7 (hemaglutynina 7) i N1 (neuraminidaza 1). Oznacza to, że szczepione ptaki wytwarzają przeciwciała przeciwko tym dwóm antygenom. Szczep ten został wybrany, gdyż chroni on ptaki przed wirulentnymi, występującymi w naturze szczepami H7 (ochrona krzyżowa), umożliwiając jednocześnie odróżnienie ptaków szczepionych od zakażonych. Ptaki szczepione można odróżnić od ptaków zakażonych za pomocą testu diagnostycznego wykrywającego przeciwciała przeciwko składnikowi N1. Rozróżnienie to jest ważne dla celów nadzoru epidemiologicznego i zwalczania chorób.

Jak badano Nobilis Influenza H7N1?

Firma przeprowadziła badania laboratoryjne z zastosowaniem preparatu Nobilis Influenza H7N1 u kurcząt i kaczek. Firma przeprowadziła także badanie laboratoryjne u kurcząt z zastosowaniem szczepionki podobnej do Nobilis Influenza H7N1. Niektóre składniki tej szczepionki są takie same, jak w szczepionce Nobilis Influenza H7N1, lecz obie szczepionki zawierają inny antygen (wirus).

Szczepionkę oceniono w kontekście sytuacji awaryjnych, co oznacza, że wciąż trwają dalsze badania nad szczepionką Nobilis H7N1 i że zostaną one poddane ocenie.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Nobilis Influenza H7N1 zaobserwowano w badaniach?

- Wyniki badań bezpieczeństwa wskazują na to, że produkt ten jest bezpieczny dla kurcząt i kaczek. 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.
- Wykazano, że szczepionka redukuje wydalanie wirusa przez zakażone kaczki.
- 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 N1 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 H7N1?

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

Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub mające kontakt ze zwierzęciem?

Szczepionka zawiera olej mineralny. Osoba, która podaje szczepionkę, powinna zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego jej wstrzyknięcia samej sobie.

W jakim czasie przed ubojem zwierzęcia i wykorzystaniem mięsa do spożycia przez ludzi należy odstawić lek (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 H7N1?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Lecznicych 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 związanych z nią zagrożeń dla zdrowia zarówno ludzi, jak i zwierząt, Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Stosunek ryzyka do korzyści został przedstawiony w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Szczepionka Nobilis Influenza H7N1 została zarejestrowana w „wyjątkowych okolicznościach”. Oznacza to, że nie było jeszcze możliwe zebranie kompletnych informacji na temat tego produktu. Europejska Agencja Leków (EMA) oceni wszystkie pojawiające się nowe informacje zgodnie z ustalonym harmonogramem i w razie potrzeby uaktualni niniejsze streszczenie.

Inne informacje na temat szczepionki Nobilis Influenza H7N1:

Dnia 14/05/2007 Komisja Europejska przyznała firmie Intervet International BV pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki Nobilis Influenza H7N1 ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Data ostatniej aktualizacji: 05/2007

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu