

## RELATÓRIO EUROPEU DE AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)

### NOBILIS INFLUENZA H5N6

#### Resumo do EPAR destinado ao público

*Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Público. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), baseada nos estudos realizados, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização.*

*Se necessitar de mais informações acerca do modo de utilização deste medicamento, deve contactar as autoridades veterinárias nacionais. Se quiser obter mais informações sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### O que é o Nobilis Influenza H5N6?

O Nobilis Influenza H5N6 é uma vacina que contém o vírus da gripe aviária H5N6 inactivado (inactivado significa que o vírus foi eliminado de modo a não poder voltar a causar a doença).

#### Para que é utilizada o Nobilis Influenza H5N6?

O Nobilis Influenza H5N6 é uma vacina utilizada em galinhas para as proteger da gripe aviária. A vacina reduz os sinais de gripe e a excreção (disseminação) do vírus pelas aves infectadas. A vacina é injectada por via intramuscular (num músculo) ou subcutânea (debaixo da pele).

A vacina só será utilizada enquanto parte de um programa nacional aprovado de controlo da doença, já que o controlo da gripe aviária é da responsabilidade das autoridades veterinárias nacionais, em consulta com a Comissão Europeia.

#### Como funciona o Nobilis Influenza H5N6?

O Nobilis Influenza H5N6 é uma vacina. Quando administrada a galinhas, o sistema imunitário das aves (mecanismo de defesa natural) aprende a criar anticorpos (um tipo especial de proteína) para combater a doença. No futuro, se as aves forem expostas ao vírus da gripe aviária, os seus sistemas imunitários poderão criar esses anticorpos de forma mais rápida, o que as ajudará a combater a doença. O vírus utilizado para a vacina contém antígenos H5 (hemaglutinina 5) e N6 (neuraminidase 6). Tal significa que as aves vacinadas geram anticorpos contra estes dois antígenos. Esta estirpe foi escolhida porque protege as aves das estirpes virulentas do vírus de campo H5N1 (protecção cruzada), permitindo a diferenciação entre aves vacinadas e aves infectadas. As aves vacinadas podem ser distinguidas das aves infectadas através de um teste de diagnóstico para detecção de anticorpos contra o componente N6. Esta diferenciação é importante para a vigilância e o controlo da doença.

### **Como foi estudado o Nobilis Influenza H5N6?**

A empresa efectuou estudos laboratoriais de avaliação da segurança utilizando uma vacina muito semelhante à Nobilis Influenza H5N6. Esta vacina contém alguns dos mesmos ingredientes mas antígenos (vírus) diferentes, dois dos quais são produzidos utilizando o mesmo processo empregue para o antígeno da gripe aviária da Nobilis Influenza. Os estudos testaram igualmente a segurança de três lotes de produção padrão de Nobilis Influenza H5N6.

Os estudos foram levados a cabo em galinhas com um dia de vida e 2 a 4 semanas de idade sem qualquer tipo de infecção. Os dados referentes à eficácia da vacina basearam-se em artigos científicos publicados e relatórios internos da empresa. Incluíram estudos realizados noutras espécies aviárias (patos, perus, faisões) e estudos que usaram a via subcutânea ou intramuscular.

A vacina foi avaliada no contexto de uma situação de emergência, o que significa que estão ainda em curso estudos adicionais com o Nobilis H5N6, os quais serão igualmente analisados.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Nobilis Influenza H5N6 durante os estudos?**

- Os resultados dos estudos de segurança indicaram que o medicamento é seguro para galinhas. Foi demonstrado que, quando comparadas, as vias subcutânea e intramuscular originam as mesmas respostas.
- Foi também demonstrado que a vacina previne os sinais clínicos e a mortalidade, além de reduzir a excreção viral em galinhas infectadas.
- A vacina tem capacidade para induzir anticorpos numa ampla variedade de aves.
- Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação possua um componente N diferente do N6 incluído na vacina, poderá ser possível diferenciar as aves vacinadas das aves infectadas utilizando um teste de diagnóstico para detectar anticorpos da neuraminidase.

### **Qual o risco associado ao Nobilis Influenza H5N6?**

À semelhança de muitas vacinas com adjuvante, poderá ocorrer um inchaço no local da injeção, que pode durar cerca de 14 dias.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

A vacina contém óleo mineral. A pessoa que administra a vacina deve tomar precauções para evitar a auto-injeção accidental.

### **Qual o período de tempo a respeitar antes do abate do animal e do consumo da carne por seres humanos (intervalo de segurança)?**

Zero dias.

A vacina não contém quaisquer ingredientes que possam constituir um risco para os consumidores de aves vacinadas.

### **Por que foi aprovado o Nobilis Influenza H5N6?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário concluiu que a vacina demonstrou ser eficaz na prevenção da doença clínica em aves, podendo ser uma ferramenta útil no controlo de um surto da infecção de gripe aviária. Dada a actual situação epidemiológica da gripe aviária e a consequente ameaça tanto para a saúde humana como animal, o Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

O Nobilis Influenza H5N6 foi autorizado sob “Circunstâncias Excepcionais”. Tal significa que ainda não foi possível obter informações completas acerca do medicamento. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) analisará informações adicionais que serão disponibilizadas de acordo com um calendário acordado e o presente resumo será actualizado conforme necessário.

### **Outras informações sobre o Nobilis Influenza H5N6**

Em 31.01.2008, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International BV uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nobilis Influenza H5N6.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 31.01.2008.**