



RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H7N1

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Europeu de Avaliação Pública. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação efectuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de mais informações sobre o modo de utilização deste produto, deverá consultar a autoridade veterinária nacional. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é a Nobilis Influenza H7N1?

A Nobilis Influenza H7N1 é uma vacina que contém o vírus da gripe aviária H7N1 inactivado (inactivado significa que o vírus foi eliminado de modo a não poder voltar a causar a doença).

Para que é utilizada a Nobilis Influenza H7N1?

A Nobilis Influenza H7N1 é uma vacina utilizada em galinhas e patos para as proteger da gripe aviária. A vacina reduz os sinais de gripe em galinhas e a excreção e transmissão (disseminação) do vírus pelas galinhas e patos infectados. 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 a Nobilis Influenza H7N1?

A Nobilis Influenza H7N1 é uma vacina. Quando administrada a galinhas e patos, o sistema imunitário das aves (mecanismo de defesa natural) cria 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 antigénios H7 (hemaglutinina 7) e N1 (neuraminidase 1). Tal significa que as aves vacinadas geram anticorpos contra estes dois antigénios. Esta estirpe foi escolhida porque protege as aves das estirpes virulentas do vírus de campo H7 (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 N1. Esta diferenciação é importante para a vigilância e o controlo da doença.

Como foi estudada a Nobilis Influenza H7N1?

A empresa efectuou estudos laboratoriais utilizando a Nobilis Influenza H7N1 em galinhas e patos. A empresa efectuou igualmente estudos laboratoriais em galinhas utilizando uma vacina similar à Nobilis Influenza H7N1. Esta vacina contém alguns dos mesmos componentes mas antigénios (vírus) diferentes da Nobilis Influenza H7N1.

A vacina foi avaliada no contexto de uma situação de emergência, o que significa que estão ainda em curso estudos adicionais com a Nobilis H7N1, os quais serão igualmente analisados.

Qual o benefício demonstrado pela Nobilis Influenza H7N1 durante os estudos?

- Os resultados dos estudos de segurança indicaram que o medicamento é seguro para galinhas e patos. Foi demonstrado que, quando comparadas, as vias subcutânea e intramuscular originam as mesmas respostas.
- Foi demonstrado que a vacina reduz os sinais clínicos e a mortalidade, além de reduzir a excreção viral em galinhas infectadas.
- Foi ainda demonstrado que a vacina reduz a excreção viral em patos infectados.
- 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 N1 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 à Nobilis Influenza H7N1?

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 acidental.

Qual o período de tempo que deve ser respeitado antes de abater o animal e se poder utilizar a carne para consumo humano (intervalo de segurança)?

Zero dias

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

Por que foi aprovada a Nobilis Influenza H7N1?

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. A análise benefício-risco pode ser encontrada no módulo 6 da presente EPAR.

A Nobilis Influenza H7N1 foi autorizada 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 a Nobilis Influenza H7N1

Em 14/05/2007, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International BV uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para a vacina Nobilis Influenza H7N1.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05/2007.

Medicamento já não autorizado