

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.
Ak potrebujete viac informácií o používaní tohto produktu, obráťte sa na štátny veterinárny úrad.
Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

Čo je Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 je očkovač látka, ktorá obsahuje inaktivovaný vírus vtácej chrípky H5N6 (inaktivovaný znamená, že vírus bol usmrtený, takže už nemôže spôsobiť ochorenie).

Na čo sa Nobilis Influenza H5N6 používa?

Nobilis Influenza H5N6 je očkovač látka, ktorá sa používa u kurčiat na ochranu pred vtáčou chrípkou. Táto očkovač látka u infikovaných vtákov zmierňuje príznaky chrípky a exkréciu (vylučovanie) vírusu. Očkovač látka sa podáva formou intramuskulárnej (do svalu) alebo subkutánnej (pod kožu) injekcie.

Očkovač látka sa bude používať len v rámci schváleného národného programu na kontrolu ochorenia, pretože za kontrolu vtácej chrípky zodpovedajú štátne veterinárne orgány po porade s Európskou komisiou.

Akým spôsobom Nobilis Influenza H5N6 účinkuje?

Nobilis Influenza H5N6 je očkovač látka. Keď sa podáva kurčatám, imunitný systém týchto vtákov (mechanizmus ich prirodzenej obrany) sa učí vytvárať protilátky (zvláštny druh bielkoviny) v boji proti ochoreniu. Ak budú tieto vtáky v budúcnosti vystavené vírusu vtácej chrípky, ich imunitný systém bude môcť vytvárať tieto protilátky rýchlejšie, čo im pomôže bojovať proti ochoreniu.

Vírus, ktorý sa používa pre túto očkovač látku, nesie antigény H5 (hemaglutinín 5) a N6 (neuramidáza 6). To znamená, že zaočkované vtáky vytvárajú protilátky proti týmto dvom antigénom. Tento kmeň bol vybraný preto, že chráni vtákov pred virulentnými terénnymi kmeňmi H5N1 (skrížená ochrana), pričom umožňuje odlíšiť zaočkované vtáky od infikovaných vtákov. Zaočkovaní vtáci sa môžu odlíšiť od infikovaných vtákov pomocou diagnostického testu na protilátky proti zložke N6. Toto rozlíšenie je dôležité kvôli sledovaniu a kontrole ochorenia.

Ako bol skúmaný účinok Nobilis Influenza H5N6?

Spoločnosť uskutočnila laboratórne štúdie o bezpečnosti s použitím očkovacej látky, ktorá sa veľmi podobá očkovacej látke Nobilis Influenza H5N6. Táto očkovacia látka má niektoré zložky rovnaké, avšak má odlišné antigény (vírusy), pričom dva z nich sa vyrábajú pomocou rovnakého procesu ako sa používa v prípade antigénu vtácej chrípky Nobilis Influenza. Spoločnosť tiež testovala bezpečnosť troch štandardných výrobných šarží Nobilis Influenza H5N6.

Štúdie sa uskutočnili u jednoduchých a dvoj- až štvrtýždňových kurčiat bez akejkoľvek infekcie. Údaje o účinnosti očkovacej látky boli založené na publikovaných odborných článkoch a interných správach spoločnosti. Zahŕňali štúdie uskutočnené u iných druhov vtákov (kačice, morky, bažanty), pričom v týchto štúdiách sa očkovacia látka podávala buď subkutánne alebo intramuskulárne.

Očkovacia látka sa posudzovala v kontexte naliehavej situácie, čo znamená, že stále prebiehajú ďalšie štúdie s Nobilis H5N6, ktoré budú vyhodnotené.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Nobilis Influenza H5N6 v týchto štúdiách?

- Výsledky štúdií o bezpečnosti preukázali, že tento produkt je pre kurčatá bezpečný. Pri porovnaní subkutánneho a intramuskulárneho podania sa dokázali rovnaké odpovede.
- Dokázalo sa, že očkovacia látka u infikovaných kurčiat bráni klinickým príznakom a úmrtnosti a zmierňuje vylučovanie vírusu.
- Očkovacia látka môže vyvolať tvorbu protilátok u mnohých druhov vtákov.
- Ak má cirkulujúci terénny vírus vtácej chrípky inú zložku N ako je N6 obsiahnutá v očkovacej látke, môže to umožniť rozlíšenie medzi zaočkovanými a infikovanými vtákmi pomocou diagnostického testu na zistenie neuraminidázových protilátok.

Aké riziká sa spájajú s používaním Nobilis Influenza H5N6?

Tak ako v prípade mnohých adjuvantných očkovacích látok, na mieste podania očkovacej látky sa môže vyskytnúť opuch, ktorý môže trvať približne 14 dní.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierat'om?

Očkovacia látka obsahuje minerálny olej. Osoba, ktorá podáva očkovaciu látku, musí byť opatrná, aby nedošlo k náhodnej aplikácii.

Po akom čase sa zviera môže zabiť, aby ľudia mohli konzumovať mäso (ochranná lehota)?

Bez ochrannej lehoty.

Očkovacia látka neobsahuje žiadne zložky, ktoré by predstavovali riziko pre konzumentov zaočkovaných vtákov.

Prečo bola očkovacia látka Nobilis Influenza H5N6 schválená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie dospel k záveru, že očkovacia látka sa preukázala ako účinná pri prevencii klinického ochorenia u hydiny a mohla by byť užitočným nástrojom pri kontrole vypuknutia infekcie vtácej chrípky. Vzhľadom na súčasnú epidemiologickú situáciu vtácej chrípky a následnú hrozbu pre zdravie ľudí a zvierat, Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh. Pomer prínosu a rizika nájdete v časti 6 tejto správy EPAR.

Očkovacia látka Nobilis Influenza H5N6 bola schválená za „mimoriadnych okolností“. To znamená, že dosiaľ nebolo možné získať úplné informácie o tomto výrobku. Európska agentúra pre lieky (EMA) preskúma ďalšie informácie, ktoré budú dostupné podľa schváleného časového harmonogramu a ak to bude potrebné, tento súhrn bude aktualizovaný.

Ďalšie informácie o Nobilis Influenza H5N6:

Dňa 31.01.2008 Európska komisia udelila pre Nobilis Influenza H5N6 povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Intervet International BV.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 31.01.2008.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie