



## EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

### NOBILIS INFLUENZA H7N1

#### Súhrn správy EPAR pre verejnosť

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil poskytnutú dokumentáciu, 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 H7N1?

Nobilis Influenza H7N1 je očkovacia látka, ktorá obsahuje inaktivovaný vírus vtácej chrípky H7N1 (inaktivovaný znamená, že vírus bol usmrtený a už nemôže vyvolať ochorenie).

#### Na čo sa Nobilis Influenza H7N1 používa?

Nobilis Influenza H7N1 je očkovacia látka, ktorá sa používa u kurčiat a kačiek na ochranu pred vtáčou chrípkou. Táto očkovacia látka oslabuje príznaky chrípky u kurčiat, ako aj exkréciu (uvoľňovanie) a transmisiu (prenos) vírusu infikovanými kurčatami a kačkami. Očkovacia látka sa podáva formou intramuskulárnej (do svalu) alebo subkutánnej (pod kožu) injekcie.

Očkovacia látka sa bude používať len v rámci schváleného národného programu na kontrolu ochorenia. Za regulovanie vtácej chrípky totiž zodpovedajú štátne veterinárne orgány po porade s Európskou komisiou.

#### Akým spôsobom Nobilis Influenza H7N1 účinkuje?

Nobilis Influenza H7N1 je očkovacia látka. Pri podávaní kurčatám a kačkám sa imunitný systém týchto vtákov (mechanizmus ich prirodzenej obrany) učí vytvárať protilátky (zvláštny druh bielkoviny) na boj proti tomuto ochoreniu. Ak budú tieto vtáky v budúcnosti vystavené vírusu vtácej chrípky, ich imunitný systém bude môcť vytvárať tieto protilátky rýchlejšie, čo im pomôže bojovať s ochorením. Vírus, ktorý sa používa pre túto očkovaciu látku, obsahuje antigény H7 (hemaglutinín 7) a N1 (neuramidáza 1). To znamená, že zaočkované vtáky vytvárajú protilátky proti týmto dvom antigénom. Tento kmeň bol vybraný preto, že chráni vtákov pred virulentnými terénnymi kmeňmi H7 (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 N1. Táto diferenciácia je dôležitá z hľadiska sledovania ochorenia a boja proti nemu.

## **Ako bol skúmaný účinok Nobilis Influenza H7N1?**

Spoločnosť vykonala laboratórne štúdie, v ktorých skúmala účinok prípravku Nobilis Influenza H7N1 u kurčiat a kačiek. Spoločnosť uskutočnila aj laboratórnu štúdiu na kurčatách, kde skúmala účinok očkovacej látky podobnej látke Nobilis Influenza H7N1. Táto očkovacia látka obsahovala niekoľko rovnakých zložiek, ale iný antigén (vírus) ako Nobilis Influenza H7N1.

Očkovacia látka bola posudzovaná v kontexte naliehavej situácie, čo znamená, že stále prebiehajú ďalšie štúdie s Nobilis H7N1, ktoré budú vyhodnotené.

## **Aký prínos preukázala očkovacia látka Nobilis Influenza H7N1 v týchto štúdiách?**

- Výsledky štúdií o bezpečnosti preukázali, že tento produkt je pre kurčatá a kačky bezpečný. Pri porovnaní subkutánneho a intramuskulárneho podania boli dokázané rovnaké odpovede.
- Dokázalo sa, že očkovacia látka zmierňuje klinické príznaky a úmrtnosť a znižuje vylučovanie vírusu u infikovaných kurčiat.
- Dokázalo sa, že očkovacia látka znižuje vylučovanie vírusu u infikovaných kačiek.
- Očkovacia látka môže vyvolať tvorbu protilátok u mnohých druhov vtákov.
- Ak má cirkulujúci terénny vírus vtácej chrípky inú zložku N, ako je N1 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 H7N1?**

Tak ako v prípade mnohých adjuvantných očkovacích látok sa na mieste podania očkovacej látky 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 podávajúca očkovaciu látku musí byť opatrná, aby si náhodou nevpichla injekciu sama sebe.

## **Po akom čase sa zviera môže zabiť na účely konzumácie mäsa (ochranná lehota)?**

Bez ochrannej lehoty

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

## **Prečo bola očkovacia látka Nobilis Influenza H7N1 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 na reguláciu vypuknutia infekcie vtácej chrípky. Vzhľadom na súčasnú epidemiologickú situáciu vtácej chrípky a z toho vyplývajúce ohrozenie zdravia ľudí i zvierat, výbor odporúča udeliť povolenie na uvedenie na trh. Pomer rizík a prínosu lieku sa nachádza v časti 6 tejto správy EPAR.

Očkovacia látka Nobilis Influenza H7N1 bola schválená za „mimoriadnych okolností“. To znamená, že zatiaľ nebolo možné získať úplné informácie o tomto výrobku. Európska agentúra pre lieky (EMA) bude každý rok prehodnocovať ďalšie informácie, ktoré budú dostupné v súlade so schváleným časovým harmonogramom a tento súhrn bude podľa potreby aktualizovaný.

**Ďalšie informácie o Nobilis Influenza H7N1:**

Dňa 14/05/2007 Európska komisia udelila pre Nobilis Influenza H7N1 povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Intervet International BV.

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05/2007**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie