

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

Povzetek EPAR za javnost

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi česar je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila. Če potrebujete več informacij o uporabi tega izdelka, se posvetujte z vašim nacionalnim veterinarskim organom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Nobilis Influenza H5N6?

Zdravilo Nobilis Influenza H5N6 je cepivo, ki vsebuje inaktivirani virus aviarnе influence H5N6 (inaktiviran pomeni, da je bil virus ubit, zaradi česar ne more več povzročiti bolezni).

Za kaj se zdravilo Nobilis Influenza H5N6 uporablja?

Zdravilo Nobilis Influenza H5N6 je cepivo, ki se uporablja pri piščancih za zaščito pred aviarno influenco. Cepivo zmanjšuje znake gripe in izločanje virusa pri okuženih pticah. Cepivo se injicira intramuskularno (v mišico) ali subkutano (pod kožo).

Cepivo se bo uporabljalo le kot del odobrenega nacionalnega programa za nadzor bolezni. Nadzor nad aviarno influenco je namreč v pristojnosti nacionalnih veterinarskih organov v povezavi z Evropsko komisijo.

Kako zdravilo Nobilis Influenza H5N6 deluje?

Zdravilo Nobilis Influenza H5N6 je cepivo. Ko ga piščanec prejme, se imunski sistem ptic (njihov naravni obrambni mehanizem) nauči tvoriti protitelesa (posebno vrsto beljakovine) za boj proti bolezni. Če bodo ptice v prihodnosti izpostavljene virusu aviarnе influence, bo njihov imunski sistem ta protitelesa tvoril hitreje in to jim bo pomagalo v boju proti bolezni.

Virus, uporabljen za cepivo, vsebuje antigena H5 (hemaglutinin 5) in N6 (nevraminidaza 6). To pomeni, da tvorijo cepljene ptice protitelesa proti tema dvema antigenoma. Ta sev je bil izbran, ker varuje ptice pred virulentnimi divjimi sevi H5N1 (navzkrižna zaščita), hkrati pa omogoča razlikovanje cepljenih ptic od okuženih ptic. Cepljene ptice je mogoče razlikovati od okuženih ptic z diagnostičnim testom za protitelesa proti sestavini N6. Razlikovanje je pomembno za spremljanje in nadzor bolezni.

Kako je bilo zdravilo Nobilis Influenza H5N6 raziskano?

Podjetje je izvedlo laboratorijske raziskave o varnosti v katerih je uporabilo cepivo, ki je zelo podobno zdravilu Nobilis Influenza H5N6. To cepivo ima nekaj enakih sestavin, vendar različne antigene (viruse), od katerih se dva proizvajata po istem postopku, kot se uporablja za antigen aviarnе influence zdravila Nobilis Influenza. Preizkušena je bila tudi varnost treh standardnih proizvodnih serij zdravila Nobilis Influenza H5N6.

Raziskave so se izvajale na en dan starih in 2 do 4 tedne starih piščancih, ki niso bili okuženi. Podatki o učinkovitosti cepiva so temeljili na objavljenih znanstvenih razpravah in internih poročilih podjetja. Vključevali so tudi raziskave na drugih vrstah ptic (race, purani, fazani) in raziskave z uporabo subkutanega ali intramuskularnega načina dajanja.

Cepivo je bilo ocenjeno v izrednih razmerah, kar pomeni, da nadaljnje raziskave z zdravilom Nobilis Influenza H5N6 še vedno potekajo in bodo ovrednotene v prihodnosti.

Kakšne koristi je zdravilo Nobilis Influenza H5N6 izkazalo med raziskavami?

- Rezultati raziskav o varnosti so pokazali, da je izdelek varen za piščance. Ob primerjavi subkutanega in intramuskularnega načina dajanja zdravila se je izkazalo, da so bili odzivi enaki.
- Dokazano je bilo, da cepivo preprečuje klinične znake in umrljivost ter zmanjšuje izločanje virusa pri okuženih piščancih.
- Cepivo je sposobno spodbuditi nastajanje protiteles pri številnih vrstah ptic.
- Če ima krožeči divji virus aviarnе influence sestavino N, ki se razlikuje od sestavine N6 v cepivu, lahko cepljene ptice razlikujemo od okuženih z diagnostičnim testom za odkrivanje protiteles proti nevraminidazi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nobilis Influenza H5N6?

Tako kot pri mnogih cepivih z dodatki (adjuvansi) lahko na mestu cepljenja nastane oteklina, ki lahko ostane približno 14 dni.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Cepivo vsebuje tekoči parafin. Oseba, ki daje cepivo, mora paziti, da si zdravila po nesreči ne samo-injicira.

Koliko časa je potrebno počakati, preden se žival lahko zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi (karenca)?

Nič dni.

Cepivo ne vsebuje učinkovin, ki bi lahko predstavljale tveganje za ljudi, ki zaužijejo meso cepljenih ptic.

Zakaj je bilo zdravilo Nobilis Influenza H5N6 odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je sklenil, da je bila dokazana učinkovitost cepiva pri preprečevanju kliničnih bolezni pri perutnini in je lahko uporaben pripomoček pri nadzoru izbruha okužbe z aviarno influenco. Zaradi trenutne epidemiološke situacije v zvezi z aviarno influenco in posledične grožnje za zdravje ljudi in živali je odbor priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Zdravilo Nobilis Influenza H5N6 je bilo odobreno v »izjemnih okoliščinah«. To pomeni, da o izdelku še ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov. Evropska agencija za zdravila (EMA) bo pregledala dodatne informacije, ki bodo dane na razpolago glede na sprejet časovni načrt, in bo po potrebi dopolnila ta povzetek.

Druge informacije o zdravilu Nobilis Influenza H5N6:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nobilis Influenza H5N6, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Intervet International BV dne 31.01.2008.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 31.01.2008.