

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

NOBILIS INFLUENZA H5N6

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mera information om hur denna produkt kan användas ska du kontakta den nationella veterinärmyndigheten. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mera information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 är ett vaccin som innehåller inaktiverat fågelinfluensavirus H5N6 (inaktiverat innebär att viruset har avdödats så att det inte längre kan orsaka sjukdomen).

Vad används Nobilis Influenza H5N6 för?

Nobilis Influenza H5N6 är ett vaccin som används på kycklingar för att skydda dem mot fågelinfluenza. Vaccinet minskar influensasymptomen och utsöndringen av virus från infekterade fåglar. Vaccinet injiceras intramuskulärt (i en muskel) eller subkutan (under huden).

Vaccinet används endast som en del av ett godkänt nationellt program för sjukdomskontroll. Anledningen är att det är de nationella veterinärmyndigheterna som ansvarar för kontrollen av fågelinfluenza i samråd med Europeiska kommissionen.

Hur verkar Nobilis Influenza H5N6?

Nobilis Influenza H5N6 är ett vaccin. När det ges till kycklingar lär sig deras immunsystem (det naturliga försvaret mot sjukdomar) hur det ska bilda antikroppar (en särskild sorts proteiner) för att bekämpa sjukdomen. Om vaccinerade fåglar i framtiden skulle utsättas för fågelinfluensavirus kan immunsystemet bilda dessa antikroppar snabbare så att fåglarna kan försvara sig bättre mot sjukdomen.

Det virus som används till vaccinet bär antigenerna H5 (hemagglutinin 5) och N6 (neuramidas 6). Detta innebär att vaccinerade fåglar bildar antikroppar mot dessa båda antigener. Denna virusstam har valts därför att den skyddar fåglarna mot sjukdomsframkallande H5N1-stammar som förekommer i naturen (korsskydd) samtidigt som det går att skilja vaccinerade fåglar från infekterade. Vaccinerade fåglar kan skiljas från infekterade med ett diagnostiskt test för antikroppar riktade mot N6-komponenten. Denna åtskillnad är viktig för övervakningen och kontrollen av sjukdomen.

Hur har Nobilis Influenza H5N6:s effekt undersökts?

Företaget har gjort laboratoriestudier av vaccinet säkerhet med ett vaccin som är mycket likt Nobilis Influenza H5N6. Detta vaccin har till en del samma innehållsämnena som Nobilis Influenza H5N6 men innehåller andra antigener (virus), varav två framställs med samma process som den som används för fågelinfluenzaantigenet i Nobilis Influenza. Företaget testade också säkerheten hos tre standardproduktionssatser av Nobilis Influenza H5N6.

Studierna gjordes på infektionsfria kycklingar som var en dag respektive 2 till 4 veckor gamla. Effektivitetsdata för vaccinet byggde på publicerade vetenskapliga artiklar och interna företagsrapporter. I dessa ingick också studier på andra fågelarter (ankor, kalkoner och fasaner) och studier med antingen subkutan eller intramuskulär administrering.

Vaccinet utvärderades när det rådde en krissituation, vilket innebär att ytterligare studier med Nobilis H5N6 fortfarande pågår och kommer att utvärderas.

Vilken nytta har Nobilis Influenza H5N6 visat vid studierna?

- Resultaten från säkerhetsstudierna tyder på att produkten är säker för kycklingar. Vid jämförelse visade sig subkutan och intramuskulär administrering ge samma svar.
- Det har visat sig att vaccinet förhindrar kliniska symptom och dödlighet samt minskar utsöndringen av virus hos infekterade kycklingar.
- Vaccinet kan leda till att antikroppar bildas hos en mängd olika fågelarter.
- Om det fågelinfluensavirus som förekommer i naturen har en annan N-komponent än den N6-komponent som ingår i vaccinet kan det gå att skilja mellan vaccinerade och infekterade fåglar med ett diagnostiskt test som upptäcker antikroppar mot neuraminidas.

Vilka är riskerna med Nobilis Influenza H5N6?

I likhet med många andra vacciner med adjuvans kan Nobilis Influenza H5N6 ge en svullnad vid injektionsstället som kan finnas kvar i omkring 14 dagar.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vaccinet innehåller en mineralolja. Den som ger vaccinet noga se till att han/hon inte råkar injicera sig själv.

Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?

Noll dagar.

Vaccinet innehåller inga innehållsämnena som kan utgöra någon risk för den som äter köttet från vaccinerade fåglar.

Varför har Nobilis Influenza H5N6 godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) kom fram till slutsatsen att vaccinet har visats ha effekt för att förhindra klinisk sjukdom hos fjäderfä och skulle kunna vara ett användbart verktyg för att kontrollera en utbrott av fågelinfluensaepidemi. På grund av det aktuella epidemiologiska läget när det gäller fågelinfluensa och det därmed sammanhängande hotet mot såväl människors som djurs hälsa rekommenderade kommittén att godkännande för försäljning skulle beviljas. Nytt/riskförhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Nobilis Influenza H5N6 har godkänts i "undantagsfall". Detta innebär att det ännu inte har varit möjligt att få fullständig information om produkten. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kommer att se över kompletterande information som kommer att bli tillgänglig enligt en överenskommen tidtabell och denna sammanfattning kommer att aktualiseras vid behov.

Mera information om Nobilis Influenza H5N6:

Den 31.01.2008 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International BV ett godkännande för försäljning för Nobilis Influenza H5N6 som gäller i hela Europeiska Unionen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 31.01.2008.