



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/463076/2006  
EMA/V/C/000117

**Резюме на EPAR за обществено ползване**

## POULVAC FLUFEND H5N3 RG

### Инактивиран рекомбинантен птичи грипен вирус

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява Poulvac Flufend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG е ваксина, съдържаща инактивиран вирус на птичи грип H5N3 (инактивиран означава, че вирусът е бил убит, така че да не може да причинява заболяването).

### За какво се използва Poulvac Flufend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG е ваксина, използвана при пилета и патици за имунопрофилактика срещу птичи грипен вирус. Ваксината понижава признаците на грип и вирусно излъчтелство (отделяне) от инфектирани птици. Ваксината се инжектира интрамускулно (в гръдния мускул) при пилета или субкутанно (подкожно) при патици на две дози в разстояние от 3 седмици.

Ваксината ще бъде използвана единствено като част от одобрена програма за контрол на заболяването. Това е така, защото отговорността за контрола на болестта птичи грип е на националните ветеринарни органи след консултация с Европейската комисия.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447

**E-mail** info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



## Как действа Poulvac Flufend H5N3 RG?

Poulvac Flufend H5N3 RG е ваксина. Когато тя се прилага при птици, имунната система на животните (тяхната естествена защита) се обучава как да произвежда антитела (специален вид протеин) за борба с вируса. В бъдеще, ако птиците бъдат изложени на птичи грипен вирус, тяхната имунна система ще бъде в състояние да произвежда тези антитела по-бързо и това ще им помогне да се преборят със заболяването.

Вирусът, използван за ваксината, е рекомбинантен вирус. Произведен е чрез използване на „рекомбинантна ДНК технология“ (когато гените са въведени в организъм) с цел произвеждане на антигени H5 (хемаглютинин 5) и N3 (неураминидаза 3). Реасортиментът между H и N типове се случва по естествен път в природата, но в този случай е извършен в лаборатория с цел произвеждане на вирус с тези много специфични характеристики. Ваксинираните с тази ваксина птици произвеждат антитела срещу двата избрани антигена. Щамът е избран, защото предпазва птиците от болестотворните теренни щамове H5N1 (кръстосан имунитет), като в същото време позволява да бъдат различени ваксинираните от заразените птици. Ваксинираните птици могат да бъдат различени от заразените чрез диагностичен тест за откриване на антитела срещу компонента N3. Това различаване е важно за наблюденията и контрола на заболяването.

## Как е проучен Poulvac FluFend H5N3 RG?

- При пилета:

Извършените лабораторни проучвания, проследяващи безопасността на ваксината след единична доза, свръхдоза и режим на многократно дозирана употреба. Резултатите от проучвания на подобна ваксина върху пилета, свободни от зараза (съдържаща същите съставки, с изключение на вируса), също са проследени. Извършено е и практическо изпитване.

- При патици:

Извършените лабораторни проучвания, проследяващи безопасността на ваксината след единична доза, свръхдоза и режим на многократно дозирана употреба. За тези целеви видове не са направени практически изпитвания. Това е приемливо поради настоящата политическа и епидемиологична ситуация в Европа по отношение на птичия грипен вирус.

Ваксината е оценена в контекста на критична ситуация, което означава, че са в ход и ще бъдат оценени по-нататъшни проучвания с Poulvac FluFend H5N3 RG.

## Какви ползи от Poulvac FluFend H5N3 RG са установени в проучванията?

- В проучванията е показано, че птиците, получили ваксината, развиват антитела срещу подтипа H5 на птичия грипен вирус.
- Ваксината е показана за профилактика на клиничните признаци и смъртността и отделянето на вируса при заразени пилета и патици.
- Ако циркулиращият теренен вирус на птичия грип е с различен компонент N от включения във ваксината N3, е възможно да се различават ваксинираните от заразените птици чрез диагностичен тест за откриване на специфични неураминидаза антитела.

## Какви са рисковете, свързани с Poulvac FluFend H5N3 RG?

Като при много други адювантни ваксини, възможно е на мястото на ваксиниране да се появи подуване, което продължава около 14 дни.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?**

Ваксината съдържа минерално масло. Лицето, което инжектира ваксината, трябва да избягва инцидентно самоинжектиране.

## **Какво е допустимото време, след което лекуваните животни могат да бъдат заклани и месото им да бъде използвано за консумация от хора (карантинен срок)?**

Нула дни

Ваксината не съдържа съставки, които могат да представляват риск за потребителите на ваксинирани пилета.

## **Основания за одобряване на Poulvac FluFend H5N3 RG?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба заключава, че ваксината е показана като безопасна и ефективна за профилактика на заболяването при птици и може да бъде полезно средство за контролиране на избухване на епидемия с птичи грип. Поради настоящата епидемиологична ситуация с птичия грип и произтичащата от това заплаха за здравето на хората и животните, Комитетът препоръчва да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул 6 от настоящия EPAR.

Poulvac FluFend H5N3 RG е одобрена при "изключителни обстоятелства". Това означава, че все още не е възможно да бъде получена пълна информация за Poulvac FluFend H5N3 RG. Европейската агенция по лекарствата (EMA) ще разгледа допълнителната информация, която предстои да бъде събрана, според съгласувана програма и при необходимост това резюме ще бъде обновявано.

## **Допълнителна информация за Poulvac FluFend H5N3 RG:**

Европейската Комисия издаде лиценз за употреба, валиден на територията на Европейския Съюз, за Poulvac FluFend H5N3 RG на 01.09.2006 г.

Дата на последно актуализиране на текста: 26/10/2011.