



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343804/2006
EMA/V/C/000117

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Inaktivovaná rekombinantní vakcína proti viru ptačí chřipky

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskuzi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG je vakcína obsahující inaktivovaný vir ptačí chřipky H5N3 (inaktivovaný znamená, že virus byl usmrcen, aby již nemohl způsobovat onemocnění).

Na co se přípravek Poulvac FluFend H5N3 RG používá?

Poulvac FluFend H5N3 RG je vakcína používaná u kuřat a kachen k ochraně proti ptačí chřipce. Vakcína zmírňuje příznaky chřipky a exkreci (vylučování) viru infikovanými ptáky. Vakcína se aplikuje u kuřat formou intramuskulární injekce (do svalů) a u kachen injekce subkutánní (pod kůži), a to ve dvou dávkách s odstupem 3 týdnů.

Vakcína se bude používat pouze v rámci schváleného vnitrostátního programu kontroly daného onemocnění, jelikož kontrola ptačí chřipky je odpovědností státních veterinárních úřadů (správ) po poradě s Evropskou komisí.



Jak přípravek Poulvac FluFend H5N3 RG působí?

Přípravek Poulvac FluFend H5N3 RG je vakcína. Po jeho podání se imunitní systém (přirozený obranný mechanismus) ošetřených zvířat naučí, jak vyrábět protilátky (speciální druh bílkoviny), pomocí nichž dokáže bojovat proti chorobě. Pokud jsou očkovaní ptáci v budoucnu vystaveni viru ptačí chřipky, jejich imunitní systém je schopen vyrobit tyto protilátky rychleji, což jim pomůže bojovat s onemocněním.

Virus použitý k výrobě vakcíny patří mezi rekombinantně připravené látky, tj. vyrábí se pomocí „rekombinantní DNA technologie“ (do organismu se vpraví geny) tak, aby byl nositelem antigenů H5 (hemaglutininu 5) a N3 (neuramidázy 3). Tento druh „přeskupení“ mezi typy H a N se v přírodě odehrává přirozeně, ale v tomto případě se provádí v laboratoři za účelem výroby viru s konkrétními vlastnostmi. Ptáci očkovaní touto vakcínou si vytvářejí protilátky proti těmto dvěma zvoleným antigenům. Tento konkrétní kmen byl vybrán, protože chrání ptáky před terénními kmeny viru H5N1 (křížová ochrana) a přitom umožňuje rozlišit očkované ptáky od infikovaných. Očkovaní ptáci se od infikovaných dají odlišit pomocí diagnostického testu na protilátky proti složce N3. Tato možnost rozlišení je důležitá pro sledování a kontrolu onemocnění.

Jak byl přípravek Poulvac FluFend H5N3 RG zkoumán?

- U kuřat:

Byly provedeny laboratorní studie, které hodnotily bezpečnost vakcíny po podání jedné dávky, předávkování a v případě režimu s opakováním dávky. Rovněž byly zohledněny výsledky studií podobné vakcíny na kuřatech prostých jakékoli infekce (kromě viru obsahovala stejné složky) a provedena terénní studie.

- U kachen:

Byly provedeny laboratorní studie, které hodnotily bezpečnost vakcíny po podání jedné dávky, předávkování a v případě režimu s opakováním dávky. Pro tento konkrétní cílový druh nejsou k dispozici žádné terénní studie, což je přijatelné z důvodu aktuální politické a epidemiologické situace, jaká v Evropě panuje ohledně ptačí chřipky.

Vakcína byla hodnocena v kontextu naléhavé situace, což znamená, že stále probíhají další studie přípravku Poulvac FluFend H5N3 RG, které budou vyhodnoceny.

Jaký přínos přípravku Poulvac FluFend H5N3 RG byl prokázán v průběhu studií?

- Studie prokázaly, že ptáci očkovaní přípravkem Poulvac FluFend H5N3 RG si vytvářejí protilátky proti podtypu H5 viru ptačí chřipky.
- Prokázalo se, že vakcína zabraňuje klinickým příznakům i úmrtnosti a snižuje vylučování viru u infikovaných kuřat a kachen.
- Pokud má kolující terénní virus ptačí chřipky jinou N složku, než je N3 obsažená v dané vakcíně, lze případně rozlišit očkované ptáky od infikovaných, a to pomocí diagnostického testu, který dokáže odhalit protilátky proti konkrétní neuraminidáze.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Poulvac FluFend H5N3 RG?

Stejně jako u mnoha dalších adjuvantních vakcín se může objevit otok v místě aplikace injekce, který může trvat přibližně 14 dnů.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu s léčeným zvířetem?

Vakcína obsahuje minerální olej. Osoba, která vakcínu podává, by si měla dát pozor, aby náhodně neprovedla aplikaci sobě samé.

Po jaké době (ochranné lhůtě) se léčené zvíře smí porazit a jeho maso použít k lidské spotřebě?

Po nula dnech

Vakcína neobsahuje žádné složky, u kterých by bylo pravděpodobné, že představují riziko pro konzumenty očkovanych ptáků.

Na základě čeho byl přípravek Poulvac FluFend H5N3 RG schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky došel k závěru, že bezpečnost a účinnost vakcíny při prevenci onemocnění u drůbeže byla prokázána a že přípravek může představovat užitečný nástroj při řešení vypuknutí infekce ptačí chřipky. Z důvodu současné epidemiologické situace ohledně ptačí chřipky a z ní plynoucí hrozby pro zdraví lidí i zvířat výbor doporučil, aby bylo přípravku uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik je uveden v části 6 této zprávy (EPAR).

Přípravku Poulvac FluFend H5N3 RG bylo rozhodnutí o registraci uděleno „za výjimečných okolností“, což znamená, že dosud nebylo možné získat o tomto přípravku vyčerpávající informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) bude v souladu s dohodnutým harmonogramem prověřovat doplňující informace, které se vyskytnou, a tento souhrn bude dle potřeby aktualizován.

Další informace o přípravku Poulvac FluFend H5N3 RG:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Poulvac FluFend H5N3 RG platné v celé Evropské unii dne 01/09/2006.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 26/10/2011.