



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343805/2006
EMA/V/C/000117

EPAR sammendrag for offentligheden

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Inaktiveret rekombinant aviær influenza virus

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG er en vaccine, der indeholder en inaktiveret fugleinfluenzavirus H5N3 (inaktiveret vil sige, at virussen er dræbt, så den ikke længere kan forårsage sygdommen).

Hvad anvendes Poulvac FluFend H5N3 RG til?

Poulvac FluFend H5N3 RG er en vaccine, der anvendes til at beskytte kyllinger og ænder mod fugleinfluenza. Vaccinen mindsker symptomerne på influenzaen og udskillelsen af virus fra de smittede fugle. Vaccinen indsprøjtes intramuskulært (i brystmusklen) på kyllinger og subkutan (under huden) på ænder og gives som to doser med tre ugers mellemrum.

Vaccinen må kun anvendes som led i et godkendt nationalt sygdomsbekæmpelsesprogram. Dette skyldes, at bekæmpelse af fugleinfluenza hører under de nationale veterinærmyndigheder i samråd med Europa-Kommissionen.



Hvordan virker Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG er en vaccine. Når vaccinen gives til fugle, vil dyrenes immunsystem (deres naturlige forsvar) lære, hvordan det skal danne antistoffer (en særlig type proteiner) for at bekæmpe virusen. Hvis fuglene senere udsættes for fugleinflenzavirus, vil deres immunsystem hurtigere kunne producere sådanne antistoffer, der gør dem i stand til at bekæmpe sygdommen.

Den virus, der anvendes til denne vaccine, er en rekombinant virus. Den er fremstillet ved "rekombinant dna-teknik" (indsætning af gener i en organisme), således at den bærer antigenerne H5 (hæmagglutinin 5) og N3 (neuraminidase 3). Denne form for udveksling af genetisk materiale mellem H- og N-typer finder naturligt sted i naturen. I dette tilfælde er den dog udført i laboratoriet for at frembringe en virus med netop disse ganske bestemte egenskaber. Fugle, der er vaccineret med vaccinen, danner antistoffer mod disse to udvalgte antigener. Den pågældende virusstamme er valgt, fordi den beskytter fuglene mod de sygdomsfremkaldende H5N1-feltstammer (krydsbeskyttelse). Samtidig giver den mulighed for, at man kan skelne vaccinerede fugle fra smittede fugle. Vaccinerede fugle kan skelnes fra smittede fugle ved, at de har dannet antistoffer mod N3-komponenten. Muligheden for at skelne på denne måde er vigtig for overvågning og bekæmpelse af sygdommen.

Hvordan blev Poulvac FluFend H5N3 RG undersøgt?

- Hos kyllinger:

Der er udført laboratorieundersøgelser, hvor vaccinen sikkerhed blev undersøgt efter en enkelt dosis, efter en overdosis og efter gentagne doser. Desuden har man gennemgået resultaterne af undersøgelser af en tilsvarende vaccine hos kyllinger, der var fri for smitte (vaccinen indeholdt de samme stoffer, bortset fra virusen). Endelig er der udført en feltundersøgelse.

- Hos ænder:

Der er udført laboratorieforsøg, hvor vaccinen sikkerhed blev undersøgt efter en enkelt dosis, efter en overdosis og efter gentagne doser. Der foreligger ikke feltundersøgelser af denne måldyrart. Dette er acceptabelt på baggrund af den nuværende politiske og epidemiologiske situation i Europa med hensyn til fugleinfluenza.

Vaccinen er blevet vurderet i forbindelse med en nødsituation, hvilket betyder, at der stadig pågår yderligere undersøgelser af Poulvac FluFend H5N3 RG, som vil blive vurderet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Poulvac FluFend H5N3 RG?

- Undersøgelserne viste, at fugle, der vaccineres, udvikler antistoffer mod fugleinflenzavirus subtype H5.
- Det er påvist, at vaccinen forebygger kliniske symptomer og dødsfald og nedsætter udskillelsen af virus fra smittede kyllinger og ænder.
- Hvis N-komponenten i den fugleinflenzavirus, der er i omløb, er forskellig fra den N3, der indgår i vaccinen, kan vaccinerede og smittede fugle muligvis skelnes fra hinanden ved en diagnostisk undersøgelse til påvisning af specifikke neuraminidase-antistoffer.

Hvilke risici er der forbundet med Poulvac FluFend H5N3 RG?

Ligheden med mange andre vacciner med adjuvans (forstærkende hjælpestof) kan der på vaccinationsstedet forekomme hævelse, som kan vare i ca. 14 dage.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver veterinærlægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Vaccinen indeholder en mineralsk olie. Den, der giver vaccinen, skal være påpasselig med at undgå utilsigtet indsprøjtning i sig selv.

Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt forbrug (tilbageholdelsestid)?

0 døgn.

Vaccinen indeholder ikke stoffer, der forventes at udgøre en risiko for mennesker, der indtager de vaccinerede fugle.

Hvorfor blev Poulvac FluFend H5N3 RG godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at det er påvist, at vaccinen er sikker og effektiv til at forebygge sygdom hos fjerkræ, og at den kan være et nyttigt redskab til bekæmpelse af udbrud af fugleinfluenza. På baggrund af den aktuelle epidemiologiske situation med hensyn til fugleinfluenza og den heraf følgende trussel mod menneskers og dyrs sundhed anbefalede udvalget udstedelse af markedsføringstilladelse. Benefit/risk-forholdet er beskrevet i afsnit 6 i denne EPAR.

Poulvac FluFend H5N3 RG er godkendt på "særlige vilkår". Det skyldes, at det endnu ikke har været muligt at skaffe fuldstændige oplysninger om Poulvac FluFend H5N3 RG. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil gennemgå alle nye oplysninger, der bliver til rådighed i henhold til den aftalte tidsplan, og vil ajourføre dette sammendrag efter behov.

Andre oplysninger om Poulvac FluFend H5N3 RG:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Poulvac FluFend H5N3 RG den 01.09.2006.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 26/10/2011.