



EMA/343824/2006  
EMA/V/C/000117

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# POULVAC FLUFEND H5N3 RG

## Inaktiviertes rekombiniertes aviäres Influenzavirus

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### Was ist Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG ist ein Impfstoff, der einen inaktivierten aviären Influenzavirus des Subtyps H5N3 enthält (inaktiviert bedeutet, dass der Virus abgetötet wurde und somit keine Infektion mehr verursachen kann).

### Wofür wird Poulvac FluFend H5N3 RG angewendet?

Poulvac FluFend H5N3 RG ist ein Impfstoff zur aktiven Immunisierung von Hühnern und Enten gegen die Vogelgrippe (aviäre Influenza). Der Impfstoff reduziert die Symptome der Vogelgrippe sowie die Virusausscheidung durch die infizierten Vögel. Er wird in zwei Injektionen (Einzeldosen), die 3 Wochen nacheinander erfolgen, in das Muskelgewebe (Brustmuskel) von Hühnern bzw. unter die Haut von Pekingenten (subkutan) gespritzt.

Der Impfstoff wird lediglich im Rahmen eines genehmigten nationalen Seuchenbekämpfungsprogramms verabreicht, da die Bekämpfung der Vogelgrippe der Verantwortung der nationalen Veterinärbehörden in Abstimmung mit der Europäischen Kommission unterliegt.



## Wie wirkt Poulvac FluFend H5N3 RG?

Bei Poulvac FluFend H5N3 RG handelt es sich um einen Impfstoff. Wird er Vögeln verabreicht, dann wird deren Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte) dazu angeregt, Antikörper (eine bestimmte Eiweißgruppe) gegen diesen Virus zu bilden. Kommen die Vögel später mit dem Vogelgrippevirus in Kontakt, kann das Immunsystem schneller Antikörper dagegen bilden, wodurch die Abwehrkräfte der Tiere gestärkt werden.

Der in dem Impfstoff enthaltene Virus ist ein rekombinanter Virus. Er wurde mittels eines als „rekombinante DNS-Technologie“ bekannten Verfahrens hergestellt, wobei Gene in einen Organismus eingeschleust werden, die das Antigen H5 (Hämagglutinin 5) und N3 (Neuraminidase 3) enthalten. Diese neue Zusammensetzung aus H- und N-Typen geschieht in der freien Wildbahn natürlich, wurde in diesem Fall jedoch im Labor vorgenommen, um einen Virus mit den speziell erwünschten Eigenschaften herzustellen. Die mit dem Impfstoff geimpften Vögel bilden Antikörper gegen diese beiden ausgewählten Antigene. Dieser Erregerstamm wurde gewählt, weil er Vögel gegen die virulenten H5N1-Feldstämme schützt (Kreuzschutz) und sich geimpfte und infizierte Vögel damit voneinander unterscheiden lassen. Geimpfte Vögel können von infizierten Tieren unterschieden werden, indem man nach Antikörpern gegen die N3-Komponente sucht. Diese Unterscheidung ist wichtig für die Überwachung und Bekämpfung der Krankheit.

## Wie wurde Poulvac FluFend H5N3 RG untersucht?

- Bei Hühnern:

Es wurden Laborstudien durchgeführt, in denen die Sicherheit des Impfstoffes nach Gabe einer Einzeldosis, einer Überdosis sowie einer ordnungsgemäßen Mehrfachdosis untersucht wurde. Außerdem wurden die Studienergebnisse eines ähnlichen Impfstoffs bei Hühnern ohne jegliche Infektion (mit den gleichen Inhaltsstoffen mit Ausnahme des Virus) untersucht. Darüber hinaus wurde ein Feldversuch durchgeführt.

- Bei Enten:

Es wurden Laborstudien durchgeführt, in denen die Sicherheit des Impfstoffes nach Gabe einer Einzeldosis, einer Überdosis sowie einer ordnungsgemäßen Mehrfachdosis untersucht wurde. Bei Enten wurde kein Feldversuch durchgeführt. Diese Vorgehensweise ist aufgrund der derzeitigen politischen und epidemiologischen Situation in Europa in Hinblick auf die Vogelgrippe akzeptabel.

Der Impfstoff wurde im Rahmen einer Notfallsituation beurteilt, d. h. es laufen weitere Studien mit Poulvac FluFend H5N3 RG, die noch ausgewertet werden müssen.

## Welchen Nutzen hat Poulvac FluFend H5N3 RG in diesen Studien gezeigt?

- Die Studien ergaben, dass die geimpften Vögel Antikörper gegen den Subtyp H5 des Vogelgrippevirus bilden.
- Der Impfstoff verhindert nachweislich die klinischen Zeichen sowie die Sterblichkeit und verringert die Virusausscheidung durch infizierte Hühner und Enten.
- Wenn der grassierende Vogelgrippevirus eine von der im Impfstoff enthaltenen N3-Komponente abweichende N-Komponente enthält, kann man geimpfte und infizierte Vögel mittels eines Diagnosetests voneinander unterscheiden, anhand dessen sich bestimmte Neuraminidase-Antikörper erkennen lassen.

## **Welche Risiken sind mit Poulvac FluFend H5N3 RG verbunden?**

Wie bei vielen adjuvantierten Impfstoffen kann eine Schwellung an der Einstichstelle auftreten, die etwa 14 Tage lang anhalten kann.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Tierarzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Der Impfstoff enthält ein Mineralöl. Die Person, die den Impfstoff verabreicht, sollte sorgfältig darauf achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

## **Wie lange muss gewartet werden, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann (Wartezeit)?**

Null Tage.

Der Impfstoff enthält keinerlei Inhaltsstoffe, die für Menschen bedenklich sind, die die geimpften Vögel verzehren.

## **Warum wurde Poulvac FluFend H5N3 RG zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel gelangte zu dem Schluss, dass sich der Impfstoff zur Vorbeugung von klinischen Krankheitserscheinungen bei Geflügel als sicher und wirksam erwiesen hat und ein nützliches Hilfsmittel zur Eindämmung eines Ausbruchs der aviären Influenzainfektion sein könnte. Aufgrund der aktuellen epidemiologischen Situation der aviären Influenza und der dadurch entstandenen Bedrohung der Gesundheit von Mensch und Tier empfahl der Ausschuss, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

Poulvac FluFend H5N3 RG wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es bisher nicht möglich war, vollständige Daten über Poulvac FluFend H5N3 RG zu gewinnen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird zusätzliche Informationen, die nach einem verabredeten Zeitplan zur Verfügung stehen werden, überprüfen und diese Zusammenfassung gegebenenfalls entsprechend aktualisieren.

## **Weitere Informationen über Zulvac 1 Bovis:**

Am 01.09.2006 erteilt die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Poulvac FluFend H5N3 RG in der gesamten Europäischen Union.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt am 26/10/2011 aktualisiert.