



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343806/2006
EMA/V/C/000117

Περίληψη EPAR για το κοινό

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Αδρανοποιημένος, ανασυνδυασμένος ιός γρίπης

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Poulvac FluFend H5N3 RG;

Το Poulvac FluFend H5N3 RG είναι ένα εμβόλιο που περιέχει αδρανοποιημένο ιό της γρίπης των πτηνών H5N3 (αδρανοποιημένος σημαίνει ότι ο ιός έχει εξουδετερωθεί και δεν μπορεί να προκαλέσει πλέον την ασθένεια).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Poulvac FluFend H5N3 RG;

Το Poulvac FluFend H5N3 RG είναι ένα εμβόλιο που χορηγείται σε όρνιθες και πάπιες για την προστασία τους από την γρίπη των πτηνών. Το εμβόλιο μειώνει τα συμπτώματα της γρίπης και την απέκκριση (απόπτωση) του ιού από τα μολυσμένα πτηνά. Το εμβόλιο χορηγείται ενδομυϊκά (στον μυ τους στήθους) στις όρνιθες ή υποδόρια (κάτω από το δέρμα) στις πάπιες, σε δύο δόσεις, με διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.

Το εμβόλιο θα χρησιμοποιείται μόνο στο πλαίσιο ενός εγκεκριμένου εθνικού προγράμματος για τον έλεγχο της ασθένειας, καθώς ο έλεγχος της γρίπης των πτηνών ανήκει στην αρμοδιότητα των εθνικών κτηνιατρικών αρχών σε διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

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



Πώς δρα το Poulvac FluFend H5N3 RG;

Το Poulvac FluFend H5N3 RG είναι εμβόλιο. Όταν χορηγείται στα πτηνά, το ανοσοποιητικό τους σύστημα (η φυσική τους άμυνα) μαθαίνει να παράγει αντισώματα (ένας ειδικός τύπος πρωτεΐνης) για την καταπολέμηση του ιού. Στο μέλλον, εάν τα πτηνά εκτεθούν στον ιό της γρίπης των πτηνών, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει πιο γρήγορα αυτά τα αντισώματα και αυτό θα βοηθήσει τα πτηνά να καταπολεμήσουν την ασθένεια.

Ο ιός που χρησιμοποιείται για το εμβόλιο είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός. Έχει δημιουργηθεί με τη χρήση της «τεχνικής του ανασυνδυασμένου DNA» (κατά την οποία γονίδια εισάγονται σε έναν οργανισμό) για να παράγει τα αντιγόνα H5 (αιμαγλουτινίνη 5) και N3 (νευραμινιδάση 3). Αυτό το είδος της «ανακατάταξης» μεταξύ των τύπων H και N συμβαίνει και με φυσικό τρόπο αλλά στη συγκεκριμένη περίπτωση έχει πραγματοποιηθεί στο εργαστήριο για να παραχθεί ένας ιός με αυτές τις πολύ συγκεκριμένες ιδιότητες. Τα πτηνά που εμβολιάζονται με αυτό το εμβόλιο παράγουν αντισώματα ενάντια σε αυτά τα δύο επιλεγμένα αντιγόνα. Το εν λόγω στέλεχος επελέγη επειδή προστατεύει τα πτηνά από τα παθογόνα στελέχη τύπου H5N1 (διασταυρούμενη προστασία), ενώ παράλληλα επιτρέπει τη διαφοροποίηση των εμβολιασμένων πτηνών από τα μολυσμένα. Τα εμβολιασμένα πτηνά μπορούν να διαφοροποιηθούν από τα μολυσμένα με εξέταση για την ύπαρξη αντισωμάτων κατά του συστατικού N3. Η διαφοροποίηση αυτή είναι σημαντική για την επιτήρηση και τον έλεγχο της ασθένειας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Poulvac FluFend H5N3 RG;

- Στις όρνιθες:

Διεξήχθησαν εργαστηριακές μελέτες για την εξέταση της ασφάλειας του εμβολίου μετά από μία δόση, μετά από υπερδοσολογία και μετά από θεραπευτική αγωγή επαναλαμβανόμενων δόσεων. Εξετάστηκαν παράλληλα και τα αποτελέσματα των μελετών ενός παρόμοιου εμβολίου σε υγιείς όρνιθες (το οποίο περιείχε τα ίδια συστατικά, εκτός του ιού). Πραγματοποιήθηκε επίσης και επιτόπια δοκιμή.

- Στις πάπιες:

Διεξήχθησαν εργαστηριακές μελέτες για την εξέταση της ασφάλειας του φαρμάκου μετά από μία δόση, μετά από υπερδοσολογία και μετά από θεραπευτική αγωγή επαναλαμβανόμενων δόσεων. Καμία επιτόπια δοκιμή δεν είναι διαθέσιμη για το εν λόγω είδος, γεγονός αποδεκτό εξαιτίας της υφιστάμενης πολιτικής και επιδημιολογικής κατάστασης που επικρατεί στην Ευρώπη σχετικά με την γρίπη των πτηνών.

Το εμβόλιο αξιολογήθηκε στο πλαίσιο κατάστασης εκτάκτου ανάγκης, το οποίο σημαίνει ότι για το Poulvac FluFend H5N3 RG διεξάγονται περαιτέρω μελέτες οι οποίες πρόκειται να αξιολογηθούν.

Ποιο είναι το όφελος του Poulvac FluFend H5N3 RG σύμφωνα με τις μελέτες;

- Οι μελέτες απέδειξαν ότι τα πτηνά που εμβολιάζονται αναπτύσσουν αντισώματα ενάντια στον υπότυπο H5 του ιού της γρίπης των πτηνών.
- Το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι προφυλάσσει από κλινικά συμπτώματα και από θνησιμότητα και μειώνει την απόπτωση στις μολυσμένες όρνιθες και πάπιες.
- Εάν το φυσικό στέλεχος του ιού της γρίπης των πτηνών που κυκλοφορεί έχει διαφορετικό συστατικό N από το N3 που υπάρχει στο εμβόλιο, θα ήταν δυνατόν να γίνει διαφοροποίηση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών με τη χρήση μιας διαγνωστικής δοκιμής για την ανίχνευση ειδικών αντισωμάτων νευραμινιδάσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Roulvac FluFend H5N3 RG;

Όπως συμβαίνει με πολλά εμβόλια με ανοσοενισχυτικά, ενδέχεται να προκληθεί εξοίδηση στο σημείο του εμβολιασμού η οποία μπορεί να διαρκέσει περίπου 14 ημέρες.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το εμβόλιο περιέχει παραφινέλαιο. Το άτομο που χορηγεί το εμβόλιο πρέπει να προσέχει ώστε να αποφύγει τυχαία αυτοένεση.

Πόσος χρόνος πρέπει να περάσει πριν από την σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο (χρόνος αναμονής);

Μηδέν ημέρες.

Το εμβόλιο δεν περιέχει συστατικά που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τους καταναλωτές ή τα εμβολιασμένα πτηνά.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Roulvac FluFend H5N3 RG;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εμβόλιο απεδείχθη ασφαλές και αποτελεσματικό στην πρόληψη της ασθένειας στα πουλερικά και μπορεί να αποτελέσει χρήσιμο εργαλείο στον έλεγχο της εκδήλωσης της μόλυνσης από την γρίπη των πτηνών. Λόγω της υφιστάμενης επιδημιολογικής κατάστασης της γρίπης των πτηνών και της επακόλουθης απειλής τόσο για την ανθρώπινη υγεία όσο και για την υγεία των ζώων, η επιτροπή συνιστά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Για τη σχέση οφέλους/κινδύνου συμβουλευτείτε την ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Το Roulvac FluFend H5N3 RG έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση σχετικά με το Roulvac FluFend H5N3 RG. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί κάθε πρόσθετο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο σύμφωνα με ένα προκαθορισμένο χρονοδιάγραμμα και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λοιπές πληροφορίες για το Roulvac FluFend H5N3 RG:

Στις 01.09.2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Roulvac FluFend H5N3 RG.

Τελευταία ενημέρωση της περιλήψης: 26/10/2011