



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343807/2006
EMA/V/C/000117

Resumen del EPAR para el público general

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Virus de Influenza Aviar recombinante inactivado

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG es una vacuna que contiene el virus de la gripe aviar H5N3 inactivado (lo que quiere decir que se ha destruido el virus de forma que ya no puede provocar la enfermedad).

¿Para qué se utiliza Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG es una vacuna que se usa en pollos y patos para protegerlos de la gripe aviar. La vacuna reduce los síntomas de la gripe y la excreción (eliminación) del virus por las aves infectadas. Se inyecta por vía intramuscular (en el músculo pectoral) en pollos y por vía subcutánea (bajo la piel) en patos, en dos dosis administradas con 3 semanas de diferencia.

La vacuna puede usarse solo en el marco de un programa nacional de control de la enfermedad, puesto que el control de la gripe aviar es responsabilidad de las autoridades veterinarias nacionales, en consulta con la Comisión Europea.

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



¿Cómo actúa Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG es una vacuna. Cuando se administra a las aves, el sistema inmunitario de las mismas (sus defensas naturales) «aprende» a fabricar anticuerpos (un tipo especial de proteína) para combatir el virus. Si, más tarde, las aves se exponen al virus de la gripe aviar, su sistema inmunitario será capaz de producir más rápidamente esos anticuerpos, lo que les ayudará a combatir la enfermedad.

El virus usado para la vacuna es un virus recombinante. Se ha creado utilizando una "técnica del ADN recombinante" (se introducen genes en un organismo) para transportar los antígenos de H5 (hemoaglutinina 5) y N3 (neuraminidasa 3). Esta clase de «redistribución» entre los tipos H y N tiene lugar en la naturaleza de forma natural pero en este caso se ha realizado en laboratorio para producir un virus con estas propiedades tan específicas. Las aves vacunadas con esta vacuna producirán anticuerpos contra estos dos antígenos concretos. Esta cepa ha sido elegida porque protege a las aves contra las cepas de campo virulentas H5N1 (protección cruzada), al tiempo que permite distinguir a las aves vacunadas de las infectadas. Las aves vacunadas pueden diferenciarse de las infectadas mediante una prueba diagnóstica de anticuerpos contra el componente N3. Esta distinción es importante para la vigilancia y control de la enfermedad

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Poulvac FluFend H5N3 RG?

- En pollos:

Se realizaron estudios de laboratorio para determinar la seguridad de la vacuna después de una dosis única, una sobredosificación y un régimen de dosificación repetida. También se observaron los resultados de estudios sobre una vacuna similar en pollos libres de cualquier infección (que contenía los mismos componentes, excepto el virus). También se realizó un estudio de campo.

- En patos:

Se realizaron estudios de laboratorio para examinar la seguridad de la vacuna después de una dosis única, una sobredosificación y un régimen de dosificación repetida. No existe ningún estudio de campo para esta especie, pero es aceptable debido a la actual situación política y epidemiológica en Europa con respecto a la gripe aviar.

La vacuna se evaluó en el contexto de una emergencia, lo que significa que todavía se están realizando estudios con Poulvac FluFend H5N3 RG, que serán evaluados.

¿Qué beneficios ha demostrado la vacuna Poulvac FluFend H5N3 RG durante los estudios?

- Los estudios han demostrado que las aves vacunadas desarrollan anticuerpos contra el subtipo H5 del virus de la gripe aviar.
- Se ha demostrado que la vacuna previene los signos clínicos y la mortalidad, además de reducir la eliminación de virus en pollos infectados y en patos.
- Si el virus campo de la gripe aviar en circulación tiene un componente N distinto al N3 incluido en la vacuna, podría ser posible distinguir entre aves vacunadas e infectadas mediante el uso de una prueba diagnóstica para detectar anticuerpos específicos contra la neuraminidasa.

¿Cuáles son los efectos secundarios de Poulvac FluFend H5N3 RG?

Como ocurre con muchas vacunas que llevan coadyuvante, puede aparecer en el punto de inyección una hinchazón que puede durar unos 14 días.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administre el medicamento o esté en contacto con el animal?

La vacuna contiene un aceite mineral. La persona que administre la vacuna deberá tener cuidado de no inyectarse accidentalmente a sí misma.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?

Cero días

La vacuna no contiene ningún componente que pueda representar riesgo para los consumidores de aves vacunadas.

¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Poulvac FluFend H5N3 RG?

El Comité de Medicamentos para Uso Veterinario concluyó que la vacuna ha demostrado ser segura y eficaz para prevenir la enfermedad en aves y podría ser una herramienta útil para controlar un brote epidémico de infección por gripe aviar. Debido a la actual situación epidemiológica de la gripe aviar y la consiguiente amenaza tanto para la salud humana como para la animal, el Comité recomendó la concesión de una autorización de comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Poulvac FluFend H5N3 RG ha sido autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto significa que aún no ha sido posible obtener información completa sobre el producto. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisará la información complementaria de que se disponga en el futuro con arreglo a un programa establecido, y el presente resumen se actualizará según sea necesario.

Más información sobre Poulvac FluFend H5N3 RG

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Poulvac FluFend H5N3 RG el 01.09.2006.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 26/10/2011.