



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343808/2006
EMA/V/C/000117

Kokkuvõte üldsusele

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Inaktiveeritud rekombinantne linnugripi viirus

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG on inaktiveeritud linnugripiviirust H5N3 sisaldav vaktsiin („inaktiveeritud“ tähendab, et viirus on hävitatud, nii et see ei saa enam haigust tekitada).

Milleks Poulvac FluFend H5N3 RG-d kasutatakse?

Poulvac FluFend H5N3 RG on vaktsiin, mida kasutatakse kanade ja partide kaitsmiseks linnugripi eest. Vaktsiin vähendab gripinähte ja viiruse eritumist (ülekandumist) nakatunud lindudelt. Vaktsiini süstitakse kanadele intramuskulaarselt (rinnalihasesse) ja partidele subkutaanselt (naha alla) kahe annusena, kolmenädalase vahega.



Kuidas Poulvac FluFend H5N3 RG toimib?

Poulvac FluFend H5N3 RG on vaktsiin. Selle andmisel lindudele õpib linnu immuunsüsteem (looduslik kaitsemehhanism) moodustama viirusega võitlemiseks antikehi (teatavat liiki valku). Kui lind puutub hiljem kokku linnugripiviirusega, suudab tema immuunsüsteem moodustada neid antikehasid kiiremini ja see aitab tal haigusega võidelda.

Vaktsiinis kasutatav viirus on rekombinantviirus. Sellele on lisatud rekombinant-DNA-tehnikaga (mille puhul lisatakse organismile geene) antigene H5 (hemaglutiniin-5) ja N3 (neuraminidaas-3). Sellist H- ja N-tüüpi antigeenide „ümbersortimist“ esineb loomulikult kujul ka looduses, kuid käesoleval juhul on seda tehtud laboris mainitud väga spetsiifiliste omadustega viiruse tootmiseks. Selle vaktsiiniga vaktsineeritud lindudes tekivad antikehad nende kahe valitud antigeeni vastu. See tüvi on valitud seepärast, et see kaitseb linde virulentsete looduses esinevate H5N1-tüvede vastu (ristkaitse), võimaldades siiski eristada vaktsineeritud linde nakatunud lindudest. Vaktsineeritud linde saab eristada nakatunud lindudest N3-komponendi vastaste antikehade järgi. See eristamine on tähtis haiguse seirel ja tõrjel.

Kuidas Poulvac FluFend H5N3 RG-d uuriti?

- Kanad

Laboriuuringutes uuriti vaktsiini ohutust pärast ühekordset annust, üleannustamist ja korduva annusega raviskeemi. Vaadeldi ka sarnase vaktsiiniga (sisaldab samu koostisaineid ilma viiruseta) nakkusevabadel kanadel tehtud uuringu tulemusi. Viidi läbi ka väliuuring.

- Pardid

Laboriuuringutes uuriti vaktsiini ohutust pärast ühekordset annust, üleannustamist ja korduva annusega raviskeemi. Selle sihtliigi kohta ei ole väliuuringuid korraldatud. See on Euroopa praeguses linnugripiga seotud poliitilises ja epidemioloogilises olukorras vastuvõetav.

Vaktsiini hinnati hädaolukorra tingimustes, mis tähendab, et Poulvac FluFend H5N3 RG-ga jätkuvad edasised uuringud, mida veel hinnatakse.

Milles seisneb uuringute põhjal Poulvac FluFend H5N3 RG'i kasulikkus?

- Uuringud näitasid, et vaktsiini saanud lindudel tekkisid antikehad linnugripiviiruse alatüübi H5 vastu.
- Tõendati, et vaktsiin hoidis nakatunud kanadel ja partidel ära kliiniliste nähtude tekkimist ja suremust ning vähendas viiruse ülekandumist.
- Kui looduses levival linnugripiviirusel on muu N-komponent kui viiruses sisalduv N3, võib vaktsineeritud ja nakatunud lindude eristamiseks olla võimalik kasutada mõnda diagnostilist testi spetsiifiliste neuraminidaasi antikehade määramiseks.

Millised on Poulvac FluFend H5N3 RG-ga kaasnevad riskid?

Sarnaselt mitme adjuvantvaktsiiniga võib vaktsineerimiskohal tekkida turse, mis võib püsida ligikaudu 14 päeva.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene võtma?

Vaktsiin sisaldab mineraalõli. Vaktsiini andev inimene peab hoolikalt vältima juhuslikku enese süstimist.

Kui pikk on aeg, kuni looma võib tappa ja tema liha tarvitada toiduks (keeluaeg)?

Null päeva

Vaktsiin ei sisalda koostisaineid, mis võivad ohustada vaktsineeritud lindude tarbijaid.

Miks Poulvac FluFend H5N3 RG heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et vaktsiini efektiivsus kodulindude kliinilise haigestumise ennetamiseks on tõendatud ning et see võiks olla kasulik linnugripinakkuse puhkemise tõrjeks. Linnugripi praeguse epidemioloogilise olukorra ja sellest tuleneva ohu tõttu nii inimeste kui ka loomade tervisele soovitas komitee anda müügiloa. Kasulikkuse ja riski vahelist tasakaalu kirjeldab käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. moodul.

Poulvac FluFend H5N3 RG-le on antud müügiluba erandkorras. See tähendab, et ravimi kohta ei ole olnud võimalik täielikku teavet saada. Euroopa Raviamet (EMA) vaatab läbi täiendavad andmed, mis saavad kättesaadavaks kokkulepitud ajakava kohaselt, ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Muu teave Poulvac FluFend H5N3 RG kohta

Euroopa Komisjon väljastas Poulvac FluFend H5N3 RG müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 01.09.2006.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 26/10/2011.