



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343809/2006
EMA/V/C/000117

Julkinen EPAR-yhteenveto

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Inaktivoitu rekombinantti lintuinfluenssavirus

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Siinä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkəriin. Jos haluat CVMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Poulvac FluFend H5N3 RG on?

Poulvac FluFend H5N3 RG on rokote, joka sisältää inaktivoitua lintuinfluenssaviruksen alatyyppeä H5N2 (inaktivoitua tarkoitetaan sitä, että virus on heikennetty niin, ettei se enää aiheuta tautia).

Mihin Poulvac FluFend H5N3 RG:tä käytetään?

Poulvac FluFend H5N3 RG:tä käytetään kanojen ja ankojen suojaamiseen lintuinfluenssalta. Rokote heikentää influenssan oireita ja viruseritystä tartunnan saaneilla linnuilla. Rokote annetaan kanoille lihaksensisäisesti (rintalihakseen) ja ankoille ihonalaisesti (kaulanahan alle) kahtena annoksena niin, että uusintarokotus on 3 viikon kuluttua.

Rokotetta käytetään vain virallisesti hyväksytyssä kansallisessa taudintorjuntaohjelmassa. Tähän on syynä se, että lintuinfluenssan torjunnasta vastaavat kansalliset eläinlääkintäviranomaiset, jotka päättävät toimenpiteistä Euroopan komissiota kuultuaan.



Miten Poulvac FluFend H5N3 RG vaikuttaa?

Poulvac FluFend H5N3 RG on rokote. Kun sitä pistetään lintuihin, niiden immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi) alkaa muodostaa vasta-aineita (tietyntyypisiä proteiineja) virukselle. Jos linnut myöhemmin altistuvat lintuinfluenssavirukselle, niiden immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan nopeammin vasta-aineita. Tämä auttaa niitä puolustautumaan tautia vastaan.

Rokotteessa käytetty virus on rekombinantivirus. Se on valmistettu ns. rekombinantti-DNA-menetelmällä, jossa organismiin siirretään vierasta geeniä, tässä tapauksessa antigeenejä H5 (hemaglutiniini 5) ja N3 (neuramidaasi 3). Samanlaista H- ja N-antigeenityyppien "risteytystä" tapahtuu myös luonnollisesti, mutta nyt se on suoritettu laboratoriossa tietyt ominaisuudet sisältävän viruksen valmistamiseksi. Tarkoituksena on saada rokotetut linnut muodostamaan vasta-aineita näille antigeeneille. Kyseinen viruskanta on valittu siksi, että se suojaa lintuja tarttuvilta luonnonvaraisilta H5N1-kannoilta (ristikkäissuoja), mutta mahdollistaa rokotettujen lintujen erottelun tartunnan saaneista. Linnut voidaan erotella selvittämällä, onko niillä N3-komponentin vasta-aineita. Erottelu on tärkeää taudin seurannan ja torjunnan onnistumiseksi.

Miten Poulvac FluFend H5N3 RG:tä on tutkittu?

- Kanoilla

Rokotteen turvallisuutta tutkittiin laboratoriokokein kerta-annoksen, yliannostuksen ja toistuvaisannoksia saaneilla kanoilla. Kokeiden ohella tarkasteltiin tuloksia tutkimuksista, joissa tartuntavapaita kanoja oli rokotettu samankaltaisella valmisteella (samoja aineosia mutta eri virusta sisältävällä rokotteella). Lisäksi suoritettiin kenttäkoe.

- Ankoilla

Rokotteen turvallisuutta tutkittiin laboratoriokokein kerta-annoksen, yliannostuksen ja toistuvaisannoksia saaneilla ankoilla. Tästä lintulajista ei ole tehty kenttäkokeita. Tämä on ymmärrettävää Euroopan nykyisen lintuinfluenssaan liittyvän poliittisen ja epidemiologisen tilanteen takia.

Valmiste arvioitiin kiireellisesti, mikä merkitsee, että Poulvac FluFend H5N3 RG:n tutkimukset ovat yhä käynnissä ja että niiden tuloksia on vielä arvioitava.

Mitä hyötyä Poulvac FluFend H5N3 RG:stä on havaittu tutkimuksissa?

- Tutkimustulosten perusteella rokotetta saaneet linnut muodostavat vasta-aineita lintuinfluenssaviruksen alatyypille H5.
- Rokotteen on osoitettu ehkäisevän kliinisiä oireita ja kuolleisuutta ja vähentävän viruseritystä tartunnan saaneilla kanoilla ja ankoilla.
- Jos liikkeellä olevalla luonnonvaraisella lintuinfluenssaviruksella on rokotteen sisältämästä N3-alatyypistä poikkeava N-komponentti, rokotetut linnut voidaan erottaa tartunnan saaneista diagnostisella testillä neuraminidaasi-vasta-aineiden havaitsemiseksi.

Mitä riskejä Poulvac FluFend H5N3 RG:hen liittyy?

Monille adjuvantilla tehostetuille rokotteille tyypilliseen tapaan pistoskohdassa voi esiintyä turvotusta, joka häviää noin 14 päivän kuluttua rokotuksesta.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Rokote sisältää mineraaliöljyä. Rokotetta antavan henkilön tulee huolellisesti varoa ruiskuttamasta sitä vahingossa itseensä.

Miten pitkään on odotettava, ennen kuin eläin voidaan teurastaa ja sen lihaa käyttää ihmisravinnoksi (varoaika)?

Varoaika on nolla vuorokautta.

Rokote ei sisällä aineosia, joiden jäämät rokotetuissa linnuissa voisivat muodostaa riskin kuluttajille.

Miksi Poulvac FluFend H5N3 RG on hyväksytty?

Eläinlääkevalmistekomitea katsoi, että Poulvac FluFend H5N3 RG on osoitettu turvalliseksi ja tehokkaaksi rokotteeksi taudin ehkäisemisessä siipikarjassa ja että siitä voi olla hyötyä lintuinfluenssatartunnan leviämisen ehkäisemisessä. Lintuinfluenssan nykyisen epidemiologisen tilanteen ja siitä ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien uhkien takia komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä valmistelle. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-yhteenvedon kohdassa 6.

Poulvac FluFend H5N3 RG:n myyntilupa on myönnetty poikkeusehdoin. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi sovitun aikataulun mukaisesti toimitettavan uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää tämän valmisteyhteenvedon.

Muita tietoja Poulvac FluFend H5N3 RG:stä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Poulvac FluFend H5N3 RG:tä varten 01.09.2006.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 26/10/2011.