



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343811/2006
EMA/V/C/000117

Résumé EPAR à l'intention du public

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Virus recombinant inactivé de l'influenza aviaire

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG est un vaccin contenant une forme inactivée du virus de l'influenza aviaire H5N3 («inactivé» signifie que le virus a été tué, et qu'il n'est donc plus en mesure de provoquer la maladie).

Dans quel cas Poulvac FluFend H5N3 RG est-il utilisé?

Poulvac FluFend H5N3 RG est un vaccin utilisé chez la poule et le canard pour les protéger contre l'influenza aviaire. Le vaccin réduit les signes de grippe, ainsi que le risque de diffusion du virus par les oiseaux infectés. Le vaccin est injecté par voie intramusculaire (dans le bréchet) chez la Poule et par voie sous-cutanée (sous la peau) chez le Canard, en deux doses administrées à 3 semaines d'intervalle.

Le vaccin ne sera utilisé que dans le cadre d'un programme national approuvé de contrôle de la maladie, le contrôle de l'influenza aviaire relevant de la responsabilité des autorités vétérinaires nationales, en consultation avec la Commission européenne.



Comment Poulvac FluFend H5N3 fonctionne-t-il?

Poulvac FluFend H5N3 RG est un vaccin. Lorsqu'il est administré à des oiseaux, les systèmes immunitaires des animaux (leurs défenses naturelles) apprennent à fabriquer des anticorps (un type spécifique de protéine) pour lutter contre le virus. Si les oiseaux sont, par la suite, exposés au virus de la grippe aviaire, leurs systèmes immunitaires seront alors en mesure de fabriquer ces anticorps plus rapidement, ce qui les aidera à combattre la maladie.

Le virus utilisé pour le vaccin est un virus recombinant. Il a été conçu au moyen d'une technique appelée «technique d'ADN recombinant» (insertion de gènes dans un organisme) afin de porter les antigènes H5 (hémagglutinine 5) et N3 (neuraminidase 3). Ce type de «réassortiment» entre les types H et N s'effectue naturellement dans la nature, mais dans le cas présent il a été réalisé en laboratoire pour produire un virus doté de ces propriétés spécifiques. Les oiseaux vaccinés par ce vaccin fabriquent des anticorps contre ces deux antigènes particuliers. Cette souche a été sélectionnée car elle protège les oiseaux contre les souches sauvages virulentes H5N1 (protection croisée), tout en permettant de faire la différence entre les oiseaux vaccinés et les oiseaux infectés. Les oiseaux vaccinés peuvent être différenciés des oiseaux infectés par l'examen des anticorps formés contre le composant N3. Cette différenciation est importante pour la surveillance et le contrôle de la maladie.

Quelles études ont été menées sur Poulvac FluFend H5N3?

- Chez la Poule:

Des études de laboratoire ont été menées, qui visaient à évaluer l'innocuité du vaccin après l'administration d'une dose unique, d'une surdose et après l'administration de doses répétées. Les résultats d'un vaccin similaire (contenant les mêmes ingrédients, à l'exception du virus administré à des poules non infectées) ont également été analysés. Un essai sur le terrain a également été mené.

- Chez le Canard:

Des études de laboratoire ont été menées, visant à évaluer l'innocuité du vaccin après l'administration d'une dose unique, d'une surdose et après l'administration de doses répétées. Aucun essai sur le terrain n'est disponible pour cette espèce cible. Cette situation est acceptable en raison de la situation politique et épidémiologique prévalant en Europe en matière d'influenza aviaire.

Le vaccin a été évalué dans le contexte d'une situation d'urgence, ce qui signifie que d'autres études sont encore en cours sur Poulvac FluFend H5N3 RG, qui feront l'objet d'évaluations.

Quels ont été les effets bénéfiques démontrés par Poulvac FluFend H5N3 RG au cours des études?

- Les études ont montré que les oiseaux auxquels le vaccin a été administré développent des anticorps contre le sous-type H5 du virus de l'influenza aviaire.
- Le vaccin s'est avéré prévenir l'apparition de signes cliniques ainsi que la mortalité et s'est avéré réduire la diffusion du virus chez les poules et les canards infectés.
- Si le virus sauvage circulant de l'influenza aviaire possède un composant N différent de la N3 incluse dans le vaccin, il peut être possible de différencier les oiseaux vaccinés des oiseaux infectés en utilisant un test diagnostique visant à détecter la présence d'anticorps spécifiques anti-neuraminidase.

Quels sont les risques associés à Poulvac FluFend H5N3 RG?

Comme avec de nombreux vaccins adjuvantés, un gonflement peut apparaître au site de vaccination, et peut durer environ 14 jours.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Le vaccin contient une huile minérale. La personne qui administre le vaccin doit prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter une auto-injection accidentelle.

Quel est le délai à respecter avant que l'animal puisse être abattu et sa viande utilisée à des fins de consommation humaine (temps d'attente)?

0 jour.

Le vaccin ne contient aucun ingrédient susceptible de poser un risque pour les consommateurs d'oiseaux vaccinés.

Pourquoi Poulvac FluFend H5N3 a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire a conclu que le vaccin s'est avéré sûr et efficace dans la prévention de la maladie chez la volaille et peut constituer un outil utile pour contrôler une épidémie d'infection par l'influenza aviaire. Compte tenu de la situation épidémiologique actuelle en matière d'influenza aviaire et de la menace qui en résulte pour la santé humaine et animale, le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché. Le rapport bénéfice/risque est présenté au module 6 de cet EPAR.

L'autorisation de mise sur le marché de Poulvac FluFend H5N3 RG a été octroyée dans des «circonstances exceptionnelles». Cela signifie qu'il n'a pas encore été possible d'obtenir des informations complètes sur Poulvac FluFend H5N3 RG. L'Agence européenne des médicaments (EMA) examinera les informations complémentaires qui seront disponibles aux échéances convenues et ce résumé sera mis à jour le cas échéant.

Autres informations relatives à Poulvac FluFend H5N3 RG:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Poulvac FluFend H5N3 RG, le 01.09.2006.

Dernière mise à jour du présent résumé: 26/10/2011.