



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343813/2006
EMA/V/C/000117

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Inaktivált rekombináns madárinfluenza vírus

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Poulvac FluFend H5N3 RG?

A Poulvac FluFend H5N3 RG inaktivált H5N3 altípusú madárinfluenza-vírust tartalmazó vakcina (az inaktivált azt jelenti, hogy a vírust elölték, hogy ne tudjon betegséget okozni).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Poulvac FluFend H5N3 RG?

A Poulvac FluFend H5N3 RG csirkéknél és kacsáknál a madárinfluenza elleni védelemre alkalmazott vakcina. A vakcina csökkenti az influenza tüneteit és a vírus fertőzött madarak általi ürítését. A vakcinát csirkéknél izomba (a mellizomba) vagy kacsáknál bőr alá kell beadni, két adagban, három hét különbséggel.

A vakcina kizárólag jóváhagyott nemzeti járványvédelmi program keretében alkalmazható. Ennek oka, hogy a madárinfluenza elleni védekezés az Európai Bizottsággal folytatott konzultáció mellett a nemzeti állat-egészségügyi hatóságok feladata.

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



Hogyan fejti ki hatását a Poulvac FluFend H5N3 RG?

A Poulvac FluFend H5N3 RG egy vakcina. Amikor a madaraknak beadják, az állatok immunrendszere (természetes védekező rendszere) „megtanulja”, hogyan állítson elő antitesteket (különleges fehérjefélék) a betegség leküzdéséhez. Ha a madarak a jövőben madárinfluenza vírussal érintkeznek, immunrendszerük gyorsabban lesz képes ilyen antitesteket termelni, ezáltal a betegséget is könnyebben fogják leküzdni.

A vakcinához használt vírus rekombináns vírus. „Rekombináns DNS-technikával” állították elő (ennek során géneket juttatnak egy szervezetbe), hogy tartalmazza a H5 (hemagglutinin 5) és az N3 (neuraminidáz 3) antigént. A H és N típusok ilyen elkülönülése természetes folyamat, de ebben az esetben laboratóriumban végezték el, hogy olyan vírust állítsanak elő, amely ezekkel a meghatározott tulajdonságokkal rendelkezik. A vakcinával beoltott madarak e két kiválasztott antigén ellen termelnek antitesteket. A választás azért esett erre a törzsre, mivel védi a madarakat a virulens H5N1-es vad törzsektől (keresztvédelem), ugyanakkor lehetővé teszi a beoltott és a fertőzött madarak megkülönböztetését. A beoltott madarak megkülönböztetése a fertőzött madaraktól az N3 összetevő ellen termelődött antitestek kimutatásával lehetséges. Ez a megkülönböztetés a járványfelügyelet és járványvédelem szempontjából lényeges.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Poulvac FluFend H5N3 RG hatékonyságát?

- Csirkéknél:

Laboratóriumi vizsgálatokat végeztek a vakcina biztonságosságának tanulmányozása érdekében, egyszeri adag, túladagolás és ismételt adagolás után. Megvizsgálták egy hasonló, de fertőző ágenstől mentes vakcinával (a vírus kivételével ugyanazokat az összetevőket tartalmazta) beoltott csirkékre vonatkozó vizsgálat eredményeit is. Terepvizsgálatot is végeztek.

- Kacsáknál:

Laboratóriumi vizsgálatokat végeztek a vakcina biztonságosságának tanulmányozása érdekében, egyszeri adag, túladagolás és ismételt adagolás után. E célfajra nézve nem áll rendelkezésre terepvizsgálati eredmény. Ez Európa madárinfluenzával kapcsolatos jelenlegi politikai és epidemiológiai helyzete miatt elfogadható.

A vakcinát vészhelyzetben hagyták jóvá, ami azt jelenti, hogy a Poulvac FluFend H5N3 RG-vel kapcsolatban további vizsgálatok zajlanak, és azokat értékelni fogják.

Milyen előnyei voltak a Poulvac FluFend H5N3 RG alkalmazásának a vizsgálatok során?

- A vizsgálatok azt mutatták, hogy a beoltott madarakban antitestek termelődnek a madárinfluenza vírus H5 altípusa ellen.
- Igazolást nyert, hogy a vakcina segítségével kiküszöbölhetőek a klinikai tünetek és a halálozás, emellett fertőzött csirkéknél és kacsáknál csökkenti a vírusürítést.
- Ha a cirkuláló vad madárinfluenza vírus N összetevője különbözik a vakcinában található N3-tól, a specifikus neuraminidáz-antitestek kimutatására szolgáló diagnosztikai teszttel a vakcinázott és a fertőzött madarak megkülönböztethetők.

Milyen kockázatokkal jár a Poulvac FluFend H5N3 RG alkalmazása?

Sok más, segédanyagot tartalmazó vakcinához hasonlóan a vakcina beadásának helyén duzzanat alakulhat ki, amely körülbelül 14 napig tarthat.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A vakcina ásványi olajat tartalmaz. A vakcinát beadó személynek a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében körültekintően kell eljárnia.

Mennyi ideig kell várni az állat levágása, illetve a hús emberi fogyasztásra történő felhasználása előtt (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?

Nulla nap

A vakcina nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek a beoltott madarak fogyasztóira nézve kockázatot jelenthetnek.

Miért engedélyezték a Poulvac FluFend H5N3 RG forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a vakcina baromfi esetében igazoltan biztonságos és hatékony a betegség megelőzésében, és hasznos eszköz lehet a madárinfluenza-fertőzés kitörése elleni védekezésben. A madárinfluenzával kapcsolatos jelenlegi járványügyi helyzet, illetve az emberek és állatok egészségére ebből fakadóan fennálló veszély miatt a bizottság a forgalomba hozatali engedély kiadását javasolta. A haszon/kockázat mérleg az EPAR 6. moduljában található.

A Poulvac FluFend H5N3 RG-t „kivételes körülmények” mellett engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a Poulvac FluFend H5N3 RG-ről még nem állt rendelkezésre teljes körű információ. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) felül fogja vizsgálni az egyeztetett ütemezés szerint elérhetővé váló további információkat, és ezt az összefoglalót szükség szerint aktualizálja.

A Poulvac FluFend H5N3 RG-vel kapcsolatos egyéb információ:

2006 szeptember 1-én az Európai Bizottság a Poulvac FluFend H5N3 RG-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 26/10/2011.