



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343816/2006
EMA/V/C/000117

Sintesi destinata al pubblico

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Virus dell'influenza aviaria inattivato ricombinante

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (acclusa all'EPAR).

Che cos'è Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG è un vaccino contenente un virus dell'influenza aviaria inattivato (inattivato significa che il virus è stato ucciso e quindi ha perso la capacità di provocare la malattia) del sottotipo H5N3.

Per che cosa si usa Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG è un vaccino usato nei polli e nelle anatre per conferire protezione contro l'influenza aviaria. Il vaccino riduce i segni dell'influenza e l'escrezione (dispersione) del virus da parte dei volatili infetti. Il vaccino viene iniettato per via intramuscolare (nei muscoli del petto) nei polli o per via sottocutanea (sotto la pelle) nelle anatre, in due dosi, a tre settimane di distanza l'una dall'altra.

Il vaccino è usato soltanto nell'ambito di un programma nazionale approvato di controllo della malattia; questo perché il controllo dell'influenza aviaria è di competenza delle autorità veterinarie nazionali in consultazione con la Commissione europea.



Come agisce Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG è un vaccino. Quando viene somministrato ai volatili, il loro sistema immunitario (il loro naturale meccanismo di difesa) impara a produrre anticorpi (speciali proteine) per combattere il virus. In futuro, ogni volta che questi esemplari saranno esposti al virus dell'influenza aviaria, il loro sistema immunitario sarà in grado di produrre più rapidamente quegli anticorpi che aiutano a combattere la malattia.

Il virus usato per il vaccino è un virus ricombinante. È stato creato cioè con la "tecnica del DNA ricombinante" (che prevede l'inserimento di geni in un organismo), per dotarlo degli antigeni H5 (emagglutinina 5) e N3 (neuraminidasi 3). Questa specie di "riassortimento" tra i tipi H e N avviene anche in natura, ma in questo caso viene effettuato in laboratorio per produrre un virus con queste proprietà specifiche. I volatili vaccinati con questo vaccino producono anticorpi contro questi due antigeni selezionati. Questo ceppo è stato scelto perché protegge i volatili contro i ceppi di campo virulenti H5N1 (protezione crociata) e, al tempo stesso, consente di distinguere i volatili vaccinati da quelli infetti. È possibile distinguere gli uccelli vaccinati da quelli infetti ricercando gli anticorpi contro la componente N3. Questa distinzione è importante per la sorveglianza e il controllo della malattia.

Come è stata studiata l'efficacia di Poulvac FluFend H5N3 RG?

- Nei polli:

Sono stati condotti studi di laboratorio per esaminare la sicurezza del vaccino con regimi a singola dose, sovradosaggio e dosi ripetute. Sono stati inoltre analizzati i risultati di studi relativi a un vaccino simile nei polli privi di infezione (contenente gli stessi ingredienti, ad eccezione del virus). È stato anche realizzato uno studio sul campo.

- Nelle anatre:

Sono stati condotti studi di laboratorio per esaminare la sicurezza del vaccino con regimi a singola dose, sovradosaggio e dosi ripetute. Non sono disponibili studi sul campo per questa specie bersaglio. Questa mancanza è accettabile, se si considera l'attuale situazione politica ed epidemiologica dell'influenza aviaria in Europa.

Il vaccino è stato studiato in una situazione di emergenza: ciò significa che altri studi con Poulvac FluFend H5N3 RG sono attualmente in corso e saranno valutati.

Quali benefici ha mostrato Poulvac FluFend H5N3 RG nel corso degli studi?

- Gli studi condotti hanno dimostrato che i volatili vaccinati sviluppano anticorpi contro il sottotipo H5 del virus dell'influenza aviaria.
- È stato dimostrato che il vaccino previene i segni clinici della malattia e la mortalità e riduce la dispersione del virus nei polli e nelle anatre infetti.
- Nel caso in cui il virus dell'influenza aviaria presente in campo abbia una componente N diversa dall'N3 inclusa nel vaccino, è possibile distinguere i soggetti vaccinati da quelli infetti utilizzando un test diagnostico per la determinazione degli anticorpi verso la neuraminidasi.

Quali sono i rischi associati a Poulvac FluFend H5N3 RG?

Come nel caso di molti vaccini adiuvati, può insorgere tumefazione (gonfiore) nel punto dell'iniezione, che può protrarsi per circa 14 giorni.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Il vaccino contiene un olio minerale. La persona che somministra il vaccino deve fare attenzione a evitare un'autoiniezione accidentale.

Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (periodo di sospensione)?

Zero giorni.

Il vaccino non contiene sostanze che possono rappresentare un rischio per chi consuma i volatili vaccinati.

Perché è stato approvato Poulvac FluFend H5N3 RG?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che è stata dimostrata la sicurezza del vaccino come pure la sua efficacia nel prevenire la malattia nel pollame e che quindi il medicinale può essere considerato uno strumento utile nel controllo di un'epidemia dell'influenza aviaria. In considerazione dell'attuale situazione epidemiologica dell'influenza aviaria e della conseguente minaccia per la salute sia umana che animale, il Comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Poulvac FluFend H5N3 RG è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che finora non è stato possibile ottenere informazioni esaustive su Poulvac FluFend H5N3 RG. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) revisionerà le nuove informazioni che si renderanno disponibili in base a un calendario concordato e, se necessario, provvederà ad aggiornare questa sintesi.

Altre informazioni su Poulvac FluFend H5N3 RG:

Il 01.09.2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Poulvac FluFend H5N3 RG, valida in tutta l'Unione europea.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 26/10/2011.