



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343817/2006
EMA/V/C/000117

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Inaktyvuota rekombinantinių paukščių gripo virusą

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite daugiau sužinoti apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG yra vakcina, kurios sudėtyje yra inaktyvuoto paukščių gripo viruso H5N3 (inaktyvuotas virusas – tai virusas, nukenksmintas tokiu būdu, kad nebegalėtų sukelti ligos).

Kam vartojamas Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG yra vakcina, naudojama vištoms ir antims apsaugoti nuo paukščių gripo. Vakcina susilpnina gripo simptomus ir sumažina infekuotų paukščių virusų išskyrimą (plitimą). Vakcina švirksčiama vištoms į raumenis (į krūtinės raumenį), o antims po oda; švirksčiamos dvi dozės, tarp kurių turi būti trijų savaičių pertrauka.

Vakcina gali būti vartojama tik kaip patvirtintos nacionalinės ligos kontrolės programos dalis. Tokios tvarkos reikia laikytis dėl to, kad už paukščių gripo kontrolę yra atsakingos nacionalinės veterinarijos tarnybos, kurios privalo konsultotis su Europos Komisija.



Kaip veikia Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG yra vakcina. Paskyrus paukščiams šios vakcinos, gyvūnų imuninė sistema (natūrali apsaugos sistema) išmoksta gaminti antikūnus (tam tikros rūšies proteinus), kurie gali kovoti su virusu. Tokiems paukščiams vėliau užsikrėtus paukščių gripo virusu, jų imuninė sistema sugeba sparčiau gaminti šiuos antikūnus, ir tai padeda jiems įveikti ligą.

Vakcinai naudojamas rekombinantinis virusas. Jis gaunamas, naudojant „rekombinantinę DNR technologiją“ (genų įterpimą į organizmą), ir perneša H5 (hemagliutinino 5) ir N3 (neuraminidazės 3) antigenus. Toks „susiskirstymas“ į H ir N tipo virusus gamtoje įvyksta natūraliai, tačiau šiuo atveju jis atliekamas laboratorijoje, norint gauti virusus, turinčius šias specifines savybes. Šia vakcina vakcinuotų paukščių organizmai gamina antikūnus, veikiančius prieš šiuos du pasirinktus antigenus. Ši atmaina pasirinkta dėl to, kad ji leidžia apsaugoti paukščius nuo mirtinų H5N1 rūšies atmainų (kryžminė apsauga), taip pat leisdamas atskirti vakcinuotus paukščius nuo infekuotų. Vakcinuotus paukščius galima atskirti nuo infekuotų, nustatant, ar yra N3 komponento antikūnų. Tokia diferenciacija labai svarbi ligos sekimui ir kontrolei.

Kaip buvo tiriamas Poulvac FluFend H5N3 RG?

- Vištoms:

Buvo atlikti laboratoriniai tyrimai, nustatant vakcinos saugumą po vienos dozės, po padidintos dozės ir po pakartotinės dozės. Taip pat buvo atsižvelgta į panašios vakcinos (turinčios tas pačias sudėtines dalis, išskyrus virusą) poveikio neinfekuotoms vištoms tyrimų rezultatus. Be to, atlikti praktiniai tyrimai.

- Antims:

Buvo atlikti laboratoriniai tyrimai, nustatant vakcinos saugumą po vienos dozės, po padidintos dozės ir po pakartotinės dozės. Nebuvo atliekami šios tikslinės rūšies praktiniai tyrimai. Tai suprantama, atsižvelgiant į esamą politinę ir ekonominę situaciją Europoje dėl paukščių gripo.

Vakcina buvo įvertinta ypatingos situacijos kontekste, o tai reiškia, kad yra vykdomi tolesni Poulvac FluFend H5N3 RG tyrimai, ir jie bus įvertinti.

Kokie Poulvac FluFend H5N3 RG privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

- Tyrimai parodė, kad paukščiai, kuriems išvirkšta šios vakcinos, gamina H5 porūšio paukščių gripo viruso antikūnus.
- Įrodyta, kad vakcina padeda išvengti klinikinių požymių ir sumažina infekuotų vištų ir ančių gaišimą bei virusų išskyrimą.
- Jei paplitusio paukščių gripo viruso sudėtyje yra N komponentas, skirtingas nuo komponento N3, įtraukto į vakcinos sudėtį, yra galimybė atskirti vakcinuotus ir infekuotus paukščius, naudojant diagnostinį testą specifiniams neuraminidazės antikūnams nustatyti.

Kokia yra su Poulvac FluFend H5N3 RG vartojimu siejama rizika??

Kaip ir kitais daugelio adjuvantinių vakcinų vartojimo atvejais, galima patinimas vakcinos išvirkštimo vietoje, kuris gali neišnykti maždaug 14 dienų.

Kokių atsargos priemonių turėtų imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Vakcinos sudėtyje yra mineralinio aliejaus. Asmuo, naudojantis vakciną, turi būti atsargus, kad atsitiktinai jos neįsišvirkštų.

Koks laikotarpis turi praeiti, kol gyvūną bus galima skersti ir mėsą vartoti žmogaus maistui (išlauka)?

Nulis dienų.

Vakcinos sudėtyje nėra jokių sudėtinių dalių, kurios galėtų sukelti pavojų vakcinuotų paukščių vartotojams.

Kodėl Poulvac FluFend H5N3 RG buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas nusprendė, kad vakcinos saugumas ir veiksmingumas, apsaugant paukščius nuo šios ligos, yra įrodytas, ir ji gali tapti naudinga priemone, kontroliuojant paukščių gripo infekcijos protrūkį. Atsižvelgdamas į dabartinę paukščių gripo epidemiologinę situaciją ir dėl jos kylančią grėsmę tiek žmonių, tiek gyvūnų sveikatai, Komitetas rekomendavo suteikti registravimo liudijimą. Informaciją apie pavojaus ir naudos santykį galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Poulvac FluFend H5N3 RG buvo išduotas leidimas išskirtinėmis aplinkybėmis. Tai reiškia, kad iki šiol nebuvo galimybių gauti pilną informaciją apie Poulvac FluFend H5N3 RG. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrės papildomą informaciją, kuri bus pateikta pagal suderintą grafiką, ir ši santrauka, esant reikalui, bus atnaujinta.

Kita informacija apie Poulvac FluFend H5N3 RG:

Europos Komisija 01.09.2006 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Poulvac FluFend H5N3 RG rinkodaros teisę .

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 26/10/2011.