



EMA/343818/2006
EMA/V/C/000117

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Inaktivēts rekombinants putnu gripas vīruss

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG ir vakcīna, kas satur inaktivētu putnu gripas vīrusu H5N3 (inaktivēts vīruss ir novājināts un vairs nespēj izraisīt slimību).

Kāpēc lieto Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG ir vakcīna, ko lieto cāļu un pīļu aizsardzībai pret putnu gripu. Šī vakcīna samazina gripas pazīmes un vīrusa izdalīšanos no inficētiem putniem. Divas vakcīnas devas ar 3 nedēļu atstarpi cāļiem ievada intramuskulāri (krūšu muskulī), bet pīlēm subkutāni (zem ādas).

Vakcīnu izmantos tikai saistībā ar apstiprinātu valsts programmu slimības ierobežošanai. Tas ir tāpēc, ka putnu gripas ierobežošana ir valstu veterināro dienestu kompetencē, tiem konsultējoties ar Eiropas Komisiju.



Kā Poulvac FluFend H5N3 RG darbojas?

Poulvac FluFend H5N3 RG ir vakcīna. Kad to ievada putniem, dzīvnieku imūnsistēma (dabīgā aizsardzība) sāk veidot antivielas (īpašu olbaltumvielu) cīņai ar vīrusu. Vēlāk, ja putni nonāk saskarē ar putnu gripas vīrusu, to imūnsistēma spēj ātrāk veidot šīs antivielas un tas palīdz cīnīties ar šo slimību.

Vakcīnā izmantotais vīruss ir rekombinantais vīruss. Tas ir iegūts, izmantojot „rekombinantās DNS tehnoloģiju” (kad organismā ievada gēnus), un satur H5 (hemaglutinīna 5) un N3 (neiraminidāzes 3) antigēnu. Šāda H un N tipa „pārkārtošanās” notiek dabā, bet šajā gadījumā tā ir veikta laboratorijā, lai radītu vīrusu ar šādām ļoti specifiskām īpašībām. Ar šo vakcīnu vakcinēti putni veido antivielas pret abiem izvēlētajiem antigēniem. Šis vīrusa celms tika izvēlēts tāpēc, ka tas aizsargā putnus pret virulentiem brīvdabas H5N1 vīrusa celmiem (krusteniska aizsardzība), vienlaikus dodot iespēju atšķirt vakcinētus un inficētus putnus. Vakcinētus putnus var atšķirt no inficētiem putniem, nosakot antivielas pret N3 komponentu. Šī procedūra ir svarīga slimības uzraudzībai un ierobežošanai.

Kā noritēja Poulvac FluFend H5N3 RG izpēte?

- Pētījumi ar cāļiem

Tika veikti laboratoriskie pētījumi, lai noskaidrotu vakcīnas nekaitīgumu, ievadot vienu devu, pārāk lielu devu un atkārtotas devas. Tika pētīta arī līdzīga vakcīna, ko ievadīja neinficētiem cāļiem (tā satur tās pašas sastāvdaļas, bet atšķirīgu vīrusu). Tika veikts arī lauka pētījums.

- Pētījumi ar pīlēm

Vakcīnu izvērtēja, ņemot vērā ārkārtas situāciju, kas nozīmē, ka Poulvac FluFend H5N3 RG pētījumi joprojām turpinās un tiks turpmāk izvērtēti.

Kāds ir Poulvac FluFend H5N3 RG iedarbīgums šajos pētījumos?

- Pētījumi rāda, ka putni pēc vakcinācijas veido antivielas pret putnu gripas vīrusa apakštipu H5.
- Šī vakcīna pēc ievadīšanas inficētiem cāļiem un pīlēm novērš slimības klīniskās pazīmes un mirstību, kā arī samazina vīrusa izdalīšanos.
- Ja cirkulējošais putnu gripas vīruss satur citu N komponentu, nevis N3, ko satur vakcīna, vakcinētus un inficētus putnus var atšķirt, izmantojot diagnostikas testu, ar ko nosaka specifiskās antivielas pret neiraminidāzi.

Kāds pastāv risks, lietojot Poulvac FluFend H5N3 RG?

Tāpat kā citu adjuvantus saturošu vakcīnu gadījumā, vakcinācijas vietā var rasties tūska, kas var saglabāties apmēram 14 dienas.

Kādi piesardzības pasākumi ir jāievēro cilvēkiem, kas ievada šīs zāles dzīvniekiem vai nonāk saskarē ar tiem?

Vakcīna satur minerāleļļu. Cilvēkam, kas ievada vakcīnu, ir jābūt uzmanīgam, lai nejauši neizdarītu injekciju sev.

Pēc cik ilga laika drīkst nokaut dzīvnieku un lietot gaļu uzturā (izdalīšanās periods)?

Nulle dienas.

Vakcīna nesatur sastāvdaļas, kas var apdraudēt cilvēkus, kuri lieto uzturā vakcinētus putnus.

Kāpēc apstiprināja Poulvac FluFend H5N3 RG?

Veterināro zāļu komiteja secināja, ka vakcīna ir nekaitīga un efektīvi novērš māju putnu saslimšanu, to var izmantot putnu gripas uzliesmojuma ierobežošanai. Ņemot vērā pašreizējo putnu gripas epidemioloģisko situāciju un eventuālo risku cilvēku un dzīvnieku veselībai, komiteja ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību. Ieguvumu/riska samērs ir aplūkots šā EPAR 6. modulī.

Poulvac FluFend H5N3 RG ir reģistrēts „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka nav bijis iespējams iegūt pilnu informāciju par Poulvac FluFend H5N3 RG. Katru gadu Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) pēc apstiprināta grafika pārskatīs papildinformāciju, kas ir kļuvusi pieejama, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Cita informācija par Poulvac FluFend H5N3 RG.

Eiropas Komisija 01.09.2006 piešķīra Poulvac FluFend H5N3 RG reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 26/10/2011.