



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/463077/2008
EMA/V/C/000117

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Virus rikombinant inattivat ta' l-influenza avjana

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-animall tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG huwa vaċċin li fih il-vajrus avjarju inattivat tal-influenza H5N3 (inattivat jiġifieri li l-vajrus inqatel sabiex ma jkunx jista' jikkawża l-marda).

Għal xiex jintuża Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG huwa vaċċin użat fit-tigieġ u l-papri sabiex jiġu protetti kontra l-influenza avjarja. Il-vaċċin inaqqas is-sinjali ta' l-influenza u tal-eskrezzjoni (twaqqiġ tar-rix) tal-vajrus mit-tjur infettat. Il-vaċċin jiġi injettat fil-muskolu (fil-muskolu tas-sider) fit-tigieġ jew fil-ġilda fil-papri, f'żewġ dozi b'intervall ta' tliet ġimgħat bejniethom.

Il-vaċċin ser jintuża biss bħala parti minn programm nazzjonali approvat għall-kontroll tal-mard. Dan huwa għaliex il-kontroll ta' l-influenza avjarja huwa r-responsabbiltà ta' l-awtoritajiet veterinarji nazzjonali f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea.



Kif jaħdem Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG huwa vaċċin. Meta jingħata lit-tjur, is-sistema immunitarja tagħhom (id-difiża naturali tagħhom) tibda tipproduċi antikorpi (tip speċjali ta' proteina) sabiex tiġġieled il-mard. Fil-futur, jekk it-tjur huma esposti għall-vajrus ta' l-influenza avjarja, is-sistema immunitarja tagħhom tkun kapaċi tipproduċi antikorpi b'ritmu aktar mgħaġġel u dan jgħin视角 jidher l-marda.

Il-vajrus li jintuża għall-vaċċin huwa wieħed rikombinanti. Sar bl-użu ta' 'teknika ta' DNA rikombinanti' (meta ġeni jiddaħhlu f'organizmu) biex ikollu l-antigeni H5 (emagglutinina 5) u N3 (newraminidażi 3). Dan it-tip ta' 'assortiment mill-ġdid' bejn it-tipi H u N isir naturalment iżda f'dan il-każ għandu jitwettaq f'laboratorju biex jiproduċi vajrus b'dawn il-karatteristiċi speċifiċi ħafna. It-tjur li jingħataw dan il-vaċċin jiproduċu antikorpi kontra dawn iż-żewġ antigeni. Din l-istrain intgħażlet minħabba li tipprotegi t-tjur kontra d-damma tal-istrain H5N1 virulenti (cross protection), filwaqt li tippermetti d-differenzjazzjoni bejn tjur ta' vaċċinati u tjur infettati. It-tjur vaċċinati jistgħu jintgħarfu mit-tjur infettati mill-preżenza ta' antikorpi kontra l-kompost N3. Din id-differenzjazzjoni hija importanti għas-sorveljanza u l-kontroll tal-mard.

Kif ġie studjat Poulvac FluFend H5N3 RG?

- Fit-tiġieġ:

Twettqu studji fil-laboratorju li eżaminaw is-sigurtà tal-vaċċin wara doża waħda, wara doża eċċessiva u f'reġimwara sistema ta' dożaġġ ripetut. Ġew eżaminati wkoll ir-riżultati tal-istudji ta' vaċċin simili fuq it-tiġieġ li ma kinux infettati (li kien fih l-istess sustanzi hliet il-vajrus). Twettqet ukoll prova fil-post.

- Fil-papri:

Twettqu studji fil-laboratorju li eżaminaw is-sigurtà tal-vaċċin wara doża waħda, wara doża eċċessiva u f'reġim ta' dożaġġ ripetut. M'hemm l-ebda prova fil-post disponibbli għall-ispeċi fil-mira. Dan huwa aċċettabbli minħabba s-sitwazzjoni politika u epidemjoloġika ta' l-Ewropa fir-rigward ta' l-influenza avjarja.

Il-vaċċin kien valutat fil-kuntest ta' sitwazzjoni ta' emerġenza li jfisser li għadhom għaddejin studji fuq Poulvac FluFend H5N3 RG u dawn ser jiġu valutati.

X'benefiċċju wera Poulvac FluFend H5N3 RG f'dawn l-istudji?

- L-istudji wrew li t-tjur li ngħataw il-vaċċin żviluppaw antikorpi kontra s-sottotip H5 tal-vajrus tal-influenza avjarja.
- Il-vaċċin wera li jnaqqas is-sinjali kliniċi u l-mortalità u jnaqqas it-tixrid tal-vajrus f'tiġieġ u papri infettati.
- Jekk il-vajrus ta' l-influenza avjarja li jinxtred għandu komponent N differenti mill-N3 li jinsab fil-vaċċin, jista' jkun possibbli li wieħed jagħmel differenza bejn tjur li ngħataw il-vaċċin u dawk infettati permezz ta' test dijanjostiku sabiex jinsabu antikorpi newraminidażi speċifiċi.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Poulvac FluFend H5N3 RG?

Bħal fil-każ ta' bosta vaċċini aġġuvanti tista' titla' nefha fil-post fejn jingħata l-vaċċin li tista' ddum għal 14-il jum.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li għandha tiehu persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Il-vaċċin fih żejt minerali. Il-persuna li tinjetta l-vaċċin għandha toqgħod attenta sabiex tevita l-awtoinjizzjoni aċċidentali.

Kemm għandu jgħaddi żmien qabel l-annimal ikun jista' jiġi maqtul u l-laħam jintuża għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' rtirar)?

L-ebda ġurnata

Il-vaċċin ma fihx sustanzi li jistgħu jkunu ta' riskju għall-konsumaturi ta' tjur vaccinati.

Għaliex ġie approvat Poulvac FluFend H5N3 RG?

Il-Kumitat għall-Użu ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju kkonkluda li l-vaċċin wera li huwa sikur u effikaċi fit-tnaqqis ta' mard fit-tjur u jista' jkun għodda utli fil-kontroll ta' tifqigħa ta' infezzjoni ta' l-influenza avjarja. Minhabba s-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali l-influenza avjarja u t-theddid sussegwenti kemm għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll ta' l-annimal, il-Kumitat jirrakkomanda l-għoti ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jiġi kkonsultat fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

Poulvac FluFend H5N3 RG ġie awtorizzat taħt "Ċirkostanzi Eċċezzjonali". Dan ifisser li għadu ma kienx possibbli li jinkiseb it-tagħrif kollu dwar Poulvac FluFend H5N3 RG. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ser tirrevedi informazzjoni addizzjonali li ssir disponibbli skond skeda miftehma u dan is-sommarju ser jiġi aġġornat skond kif meħtieġ.

Tagħrif ieħor dwar Poulvac FluFend H5N3 RG:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq madwar l-Unjoni Ewropa, għal Poulvac FluFend H5N3 RG fi: 01.09.2006.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 26/10/2011.