



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343837/2006
EMA/V/C/000117

EPAR-samenvatting voor het publiek

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Geïnactiveerd recombinant aviaire influenza virus

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG is een vaccin dat een geïnactiveerd vogelgriepvirus H5N3 bevat (geïnactiveerd betekent dat het virus is gedood zodat het niet langer de ziekte kan veroorzaken).

Wanneer wordt Poulvac FluFend H5N3 RG voorgeschreven?

Poulvac FluFend H5N3 RG is een vaccin dat wordt gebruikt bij kippen en eenden ter bescherming tegen vogelgriep. Het vaccin vermindert de griepverschijnselen en de uitscheiding van het virus door de geïnfecteerde vogels. Het vaccin wordt, als twee doses 3 weken na elkaar, intramusculair in de borstspier geïnjecteerd bij kippen of subcutaan (onder de huid) bij eenden.

Het vaccin wordt alleen gebruikt als onderdeel van een goedgekeurd nationaal ziektebestrijdingsprogramma. De reden hiervoor is dat de bestrijding van vogelgriep de verantwoordelijkheid is van nationale diergeneeskundige instanties in overleg met de Europese Commissie.



Hoe werkt Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG is een vaccin. Wanneer het aan vogels wordt toegediend, leert het immuunsysteem (de natuurlijk afweer) van de dieren hoe het antistoffen (een speciaal type eiwit) moet maken om het virus te bestrijden. Als de vogels dan later opnieuw met het vogelgriepvirus in aanraking komen, zal hun immuunsysteem deze antistoffen sneller kunnen aanmaken, wat ertoe zal bijdragen dat het de ziekte kan bestrijden.

Het voor het vaccin gebruikte virus is een recombinantvirus. Het is bereid met behulp van een 'recombinant-DNA-techniek' (waarbij genen bij een organisme worden ingebracht) om als drager te dienen voor de antigenen H5 (hemagglutinine 5) en N3 (neuraminidase 3). Deze vorm van 'herrangschikking' tussen H- en N-typen treedt in het wild op natuurlijke wijze op, maar in dit geval is deze in het laboratorium uitgevoerd om een virus met deze zeer specifieke eigenschappen te produceren. Vogels die met dit vaccin worden gevaccineerd, maken tegen deze twee geselecteerde antigenen antistoffen aan. Deze stam is gekozen omdat hij de vogels beschermt tegen de ziekmakende (virulente) H5N1-veldstammen (kruisbescherming), terwijl gevaccineerde vogels van geïnfecteerde kunnen worden onderscheiden door te zoeken naar antistoffen tegen de N3-component. Dit onderscheid is belangrijk voor ziektecontrole en -bestrijding.

Hoe is Poulvac FluFend H5N3 RG onderzocht?

- Bij kippen:

Er zijn laboratoriumstudies uitgevoerd waarin de veiligheid van het vaccin na een enkelvoudige dosis, een overdosis en een herhaalde dosis werd onderzocht. Ook werden de resultaten beoordeeld van studies met een soortgelijk vaccin bij niet-geïnfecteerde kippen (met dezelfde bestanddelen met uitzondering van het virus). Er werd tevens een veldonderzoek uitgevoerd.

- Bij eenden:

Er zijn laboratoriumstudies uitgevoerd waarin de veiligheid van het vaccin na een enkelvoudige dosis, een overdosis en een herhaalde dosis werd onderzocht. Met deze doelsoort is geen veldonderzoek uitgevoerd. Dit is acceptabel vanwege de huidige politieke en epidemiologische situatie in Europa met betrekking tot de vogelgriep.

Het vaccin werd beoordeeld in het kader van een noodsituatie; dit betekent dat er nog aanvullende studies met Poulvac FluFend H5N3 RG lopen en zullen worden beoordeeld.

Welke voordelen bleek Poulvac FluFend H5N3 RG tijdens de studies te hebben?

- De studies hebben aangetoond dat de vogels die het vaccin toegediend krijgen, antistoffen aanmaken tegen het H5-subtype van het vogelgriepvirus.
- Aangetoond is dat het vaccin bij geïnfecteerde kippen en eenden klinische verschijnselen en sterfte voorkomt en de virusuitscheiding vermindert.
- Als het circulerende vogelgriepvirus een andere N-component bevat dan de N3-component in het vaccin, kunnen gevaccineerde en geïnfecteerde vogels van elkaar worden onderscheiden aan de hand van een diagnostische test die specifiek tegen neuraminidase gerichte antistoffen aantoont.

Welke risico's houdt het gebruik van Poulvac FluFend H5N3 RG in?

Net als voor veel vaccins met toevoegingen geldt, kan op de vaccinatieplaats zwelling optreden die ongeveer 14 dagen kan aanhouden.

Welke voorzorgsmaatregelen moet degene nemen die het geneesmiddel toedient of in aanraking komt met het dier?

Het vaccin bevat een minerale olie. Degene die het vaccin toedient, moet voorzichtigheid betrachten om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier mag worden geslacht en het vlees mag worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?

Nul dagen.

Het vaccin bevat geen bestanddelen die naar verwachting een risico vormen voor mensen die het vlees van gevaccineerde vogels eten.

Waarom is Poulvac FluFend H5N3 RG goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat is aangetoond dat het vaccin veilig en werkzaam is wat betreft het voorkomen van ziekte bij pluimvee en dat het kan worden gebruikt als nuttig instrument bij de bestrijding van een uitbraak van vogelgriep. Vanwege de huidige epidemiologische situatie van de vogelgriep en de hieruit voortvloeiende bedreiging voor de gezondheid van zowel mens als dier heeft het Comité de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in module 6 van dit EPAR.

De goedkeuring voor Poulvac FluFend H5N3 RG is verleend onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit houdt in dat het nog niet mogelijk is geweest volledige informatie over Poulvac FluFend H5N3 RG te verzamelen. Het Geneesmiddelenbureau (EMA) zal eventuele aanvullende informatie die beschikbaar komt, beoordelen volgens een overeengekomen tijdschema; deze samenvatting wordt dan zonedig bijgewerkt.

Overige informatie over Poulvac FluFend H5N3 RG:

De Europese Commissie heeft op 01.09.2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Poulvac FluFend H5N3 RG verleend.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 26/10/2011.