



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343819/2006
EMA/V/C/000117

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Inaktywowany rekombinowany wirus grypy ptaków

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG jest szczepionką zawierającą inaktywowany wirus grypy ptaków H5N3 (inaktywowany oznacza, że wirus ten został zabity, aby nie mógł już powodować choroby).

W jakim celu stosuje się Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG jest szczepionką stosowaną u kurcząt i kaczek w celu ich zabezpieczenia przed grypą ptaków. Szczepionka łagodzi objawy grypy i wydzielanie (wydalanie) wirusa przez zakażone ptaki. Szczepionkę podaje się we wstrzyknięciach domięśniowych (do mięśnia piersiowego) u kurcząt lub podskórnie u kaczek, w dwóch dawkach podawanych w odstępie 3 tygodni.

Szczepionka będzie stosowana wyłącznie w ramach zatwierdzonego ogólnokrajowego programu zwalczania chorób. Wynika to z faktu, że zwalczanie grypy ptaków należy do zadań krajowych władz weterynaryjnych w porozumieniu z Komisją Europejską.



Jak działa Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG jest szczepionką. Po jej podaniu ptakom układ odpornościowy zwierząt (ich naturalny mechanizm obronny) uczy się, jak wytwarzać przeciwciała (specjalny typ białek) w celu zwalczania wirusa. W przyszłości w przypadku kontaktu ptaków z wirusem ptasiej grypy układ immunologiczny będzie w stanie wytwarzać przeciwciała szybciej, co pomoże ptakom zwalczyć chorobę.

Wirus użyty w szczepionce jest wirusem rekombinowanym. Jest on wytwarzany techniką rekombinacji DNA (zgodnie z którą do organizmu wprowadzane są geny) w celu przeniesienia antygenów H5 (hemaglutyniny 5) i N3 (neuraminidazy 3). Ten rodzaj „podziału” pomiędzy typami H i N występuje w naturze u dzikich szczepów wirusa, lecz w tym przypadku został on przeprowadzony w laboratorium w celu wytworzenia wirusa o tych ściśle określonych właściwościach. Ptaki szczepione tą szczepionką wytwarzają przeciwciała przeciwko tym dwóm wybranym antygenom. Ten szczep został wybrany, gdyż chroni on ptaki przed wirulentnymi, występującymi w naturze szczepami H5N1 (ochrona krzyżowa), umożliwiając jednocześnie odróżnienie ptaków szczepionych od zakażonych. Ptaki szczepione można odróżnić od ptaków zakażonych, kontrolując występujące u nich przeciwciała pod kątem składnika N3. Rozróżnienie to jest ważne dla celów nadzoru epidemiologicznego i zwalczania chorób.

Jak badano Poulvac FluFend H5N3 RG?

- U kurcząt:

Przeprowadzono badania laboratoryjne bezpieczeństwa szczepionki po podaniu pojedynczej dawki, po przedawkowaniu oraz w schemacie podawania powtarzanych dawek. Oceniono także wyniki badań stosowania podobnej szczepionki u niezarażonych młodych kurcząt (zawierającej te same składniki z wyjątkiem wirusa). Przeprowadzono również badanie terenowe.

- U kaczek:

Przeprowadzono badania laboratoryjne bezpieczeństwa szczepionki po podaniu pojedynczej dawki, po przedawkowaniu oraz w schemacie podawania powtarzanych dawek. Dla tego gatunku nie są dostępne żadne badania terenowe. Jest to akceptowalne z uwagi na aktualną sytuację polityczną i epidemiologiczną w Europie w odniesieniu do grypy ptaków.

Szczepionkę oceniono w kontekście sytuacji awaryjnych, co oznacza, że wciąż trwają dalsze badania szczepionki Poulvac FluFend H5N3 RG i że będą one oceniane.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Poulvac FluFend H5N3 RG zaobserwowano w badaniach?

- Badania wykazały, że u ptaków, które otrzymały szczepionkę, wytwarzane są przeciwciała przeciwko podtypowi H5 wirusa grypy ptaków.
- Wykazano, że szczepionka zapobiega wystąpieniu objawów klinicznych i śmierci, jak również redukuje wydalanie wirusa przez zakażone kurczęta i kaczki.
- Jeżeli u krążącego w naturze wirusa grypy ptaków będzie występował inny składnik N niż N3 zawarty w szczepionce, możliwe będzie rozróżnienie pomiędzy ptakami szczepionymi i zakażonymi poprzez zastosowanie testu diagnostycznego wykrywającego określone przeciwciała przeciwko neuraminidazie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Poulvac FluFend H5N3 RG?

Podobnie jak w przypadku wielu szczepionek adjuwantowych, w miejscu szczepienia może wystąpić obrzęk, który może utrzymywać się przez około 14 dni.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Szczepionka zawiera olej mineralny. Osoba, która podaje szczepionkę, powinna zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego jej wstrzyknięcia samemu sobie.

Jaki czas musi upłynąć, zanim zwierzę może być poddane ubojowi, a mięso może zostać użyte do spożycia przez ludzi (okres karencji)?

Zero dni

Szczepionka nie zawiera żadnych składników, które mogą stwarzać ryzyko dla osób spożywających szczepione ptaki.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Poulvac FluFend H5N3 RG?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych uznał, że wykazano, iż szczepionka jest bezpieczna i skuteczna w zapobieganiu chorobom u drobiu oraz że może ona stanowić przydatne narzędzie w zwalczaniu epidemii zakażeń grypy ptaków. Ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną dotyczącą grypy ptaków oraz związanych z nią zagrożeń dla zdrowia zarówno ludzi, jak i zwierząt, Komitet zalecił udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zestawienie korzyści w stosunku do ryzyka można znaleźć w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Szczepionka Poulvac FluFend H5N3 RG została zarejestrowana w „wyjątkowych okolicznościach”. Oznacza to, że nie było jeszcze możliwe zebranie kompletnych informacji na temat szczepionki Poulvac FluFend H5N3 RG. Europejska Agencja Leków (EMA) ocenia wszystkie pojawiające się nowe informacje zgodnie z ustalonym harmonogramem i w razie potrzeby uaktualnia niniejsze streszczenie.

Inne informacje na temat szczepionki Poulvac FluFend H5N3 RG:

Dnia 01.09.2006 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionki Poulvac FluFend H5N3 RG, ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Data ostatniej aktualizacji: 26/10/2011