



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343820/2006  
EMA/V/C/000117

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# POULVAC FLUFEND H5N3 RG

## Vírus Recombinante Inativado da Influenza Aviária

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Poulvac FluFend H5N3 RG?

O Poulvac FluFend H5N3 RG é uma vacina que contém um vírus da gripe aviária H5N3 inativado (inativado significa que o vírus foi eliminado de modo a não poder voltar a causar a doença).

### Para que é utilizado o Poulvac FluFend H5N3 RG?

O Poulvac FluFend H5N3 RG é uma vacina utilizada em galinhas e patos para protecção contra o vírus da gripe aviária. A vacina reduz os sinais da gripe e a excreção (disseminação) do vírus pelas aves infectadas. A vacina é injectada por via intramuscular (no músculo do peito) nas galinhas, ou por via subcutânea (sob a pele) nos patos, em duas doses, com um intervalo de 3 semanas.

A vacina só será utilizada enquanto parte de um programa nacional aprovado de controlo da doença, já que o controlo da gripe aviária é da responsabilidade das autoridades veterinárias nacionais, em consulta com a Comissão Europeia.



## Como funciona o Poulvac FluFend H5N3 RG?

O Poulvac FluFend H5N3 RG é uma vacina. Quando administrado a aves, o sistema imunitário dos animais (as suas defesas naturais) aprende a criar anticorpos (um tipo especial de proteína) para combater o vírus. No futuro, se as aves forem expostas ao vírus da gripe aviária, os seus sistemas imunitários poderão criar esses anticorpos de forma mais rápida, o que as ajudará a combater a doença.

O vírus utilizado para a vacina é um vírus recombinante. Foi produzido através de uma 'técnica de ADN recombinante' (introdução de genes num organismo) de forma a integrar os antigénios H5 (hemaglutinina) e N3 (neuraminidase 3). Este tipo de "reorganização" entre os tipos H e N ocorre naturalmente na natureza mas, neste caso, foi efectuada em laboratório de forma a produzir um vírus com estas propriedades específicas. As aves vacinadas com esta vacina criam anticorpos contra estes dois antigénios específicos. Esta estirpe foi escolhida uma vez que protege as aves das estirpes virulentas do vírus de campo H5N1 (protecção cruzada), permitindo a diferenciação entre aves vacinadas e aves infectadas. As aves vacinadas podem ser distinguidas das aves infectadas através da detecção de anticorpos contra o componente N3. Esta diferenciação é importante para a vigilância e o controlo da doença.

## Como foi estudado o Poulvac FluFend H5N3 RG?

- Em galinhas:

Foram efectuados estudos laboratoriais com o objectivo de avaliar a segurança da vacina após uma única dose, uma sobredosagem e um regime de repetição da dose. Foram igualmente analisados os resultados dos estudos de uma vacina semelhante em galinhas sem qualquer infecção (com os mesmos ingredientes, excepto o vírus). Além disso, realizou-se um ensaio de campo.

- Em patos:

Foram efectuados estudos laboratoriais com o objectivo de avaliar a segurança da vacina após uma única dose, uma sobredosagem e um regime de repetição da dose. Não existe qualquer ensaio de campo para esta espécie-alvo. Tal facto é aceitável dada a actual situação política e epidemiológica na Europa no que se refere à gripe aviária.

A vacina foi avaliada no contexto de uma situação de emergência, o que significa que estão ainda em curso outros estudos com o Poulvac FluFend H5N3 RG, os quais serão igualmente analisados.

## Qual o benefício demonstrado pelo Poulvac FluFend H5N3 RG durante os estudos?

- Os estudos demonstraram que as aves vacinadas desenvolveram anticorpos contra o subtipo H5 do vírus da gripe aviária.
- Demonstrou-se que a vacina previne os sinais clínicos e a mortalidade e que reduz a excreção em galinhas e patos infectados.
- Caso o vírus de campo da gripe aviária em circulação tenha um componente N diferente do N3 incluído na vacina, poderá ser possível diferenciar as aves vacinadas das infectadas utilizando um teste de diagnóstico para detectar anticorpos específicos da neuraminidase.

### **Qual o risco associado ao Poulvac FluFend H5N3 RG?**

À semelhança de muitas vacinas com adjuvante, poderá ocorrer um inchaço no local da injeção, que pode durar cerca de 14 dias.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

A vacina contém um óleo mineral. A pessoa que administra a vacina deve tomar precauções para evitar a auto-injeção acidental.

### **Qual o período de tempo a respeitar antes do abate do animal e do consumo da carne por seres humanos (intervalo de segurança)?**

Zero dias.

A vacina não contém quaisquer ingredientes que possam constituir um risco para os consumidores de aves vacinadas.

### **Por que foi aprovado o Poulvac FluFend H5N3 RG?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário concluiu que a vacina demonstrou ser segura e eficaz na prevenção da doença em aves de capoeira e que poderia constituir uma ferramenta útil no controlo de um surto de gripe aviária. Dada a actual situação epidemiológica da gripe aviária e a consequente ameaça tanto para a saúde humana como animal, o Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

O Poulvac FluFend H5N3 RG foi autorizado em "Circunstâncias Excepcionais". Tal significa que não foi ainda possível obter informações completas sobre o Poulvac FluFend H5N3 RG. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) analisará informações adicionais que serão disponibilizadas de acordo com um calendário acordado e o presente resumo será actualizado conforme necessário.

### **Outras informações sobre o Poulvac FluFend H5N3 RG:**

Em 01.09.2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Poulvac FluFend H5N3 RG.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 26/10/2011.