



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/463075/2008
EMA/V/C/000117

Rezumat EPAR destinat publicului

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Virusul gripei aviare inactivat recombinant

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG este un vaccin care conține un virus inactivat al gripei aviare H5N3 („inactivat” se referă la faptul că virusul a fost distrus și că nu mai poate provoca boala).

Pentru ce se utilizează Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG este un vaccin folosit la găini și rațe pentru a le proteja împotriva gripei aviare. Vaccinul reduce semnele de gripă și excreția (răspândirea) virusului de către păsările infectate. Vaccinul se injectează intramuscular (în mușchiul pieptului) la găini sau subcutanat (sub piele) la rațe, în două doze, la intervale de 3 săptămâni între ele.

Vaccinul va fi folosit numai în cadrul unui program național aprobat de control al bolii, deoarece controlul gripei aviare ține de competența autorităților naționale veterinare în consultare cu Comisia Europeană



Cum acționează Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG este un vaccin. Când se administrează păsărilor, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al acestora) învață să producă anticorpi (un tip special de proteină) care să combată virusul. Ulterior, dacă păsările sunt expuse la virusul gripei aviare, sistemul lor imunitar va putea produce mai repede acești anticorpi și le va ajuta să combată boala.

Virusul utilizat pentru acest vaccin este un virus recombinant. A fost obținut prin „tehnica ADN-ului recombinant” (introducerea de gene într-un organism) pentru a purta antigenii H5 (hemoglutina 5) și N3 (neuramidaza 3). Acest tip de „reasortare” între tipurile H și N se petrece și în natură, dar în acest caz s-a efectuat în laborator pentru a produce un virus cu aceste proprietăți specifice. Păsările vaccinate cu acest vaccin produc anticorpi împotriva acestor doi antigeni selectați. A fost aleasă această tulpină pentru că protejează păsările împotriva tulpinilor sălbatice H5N1 virulente (protecție încrucișată), permițând în același timp diferențierea păsărilor vaccinate de cele infectate. Păsările vaccinate se pot diferenția de păsările infectate prin cercetarea anticorpilor formați împotriva componentei N3. Această diferențiere este importantă pentru supravegherea și controlul bolii.

Cum a fost studiat Poulvac FluFend H5N3 RG?

- La găini:

S-au efectuat studii de laborator pentru a se analiza siguranța vaccinului după o singură doză, supradozare și doze repetate. De asemenea, au fost analizate rezultatele studiilor cu privire la un vaccin similar la găinile neinfectate (conținând aceleași ingrediente, cu excepția virusului). S-a efectuat și un studiu pe teren.

- La rațe:

S-au efectuat studii de laborator pentru a se examina siguranța vaccinului după o singură doză, supradozare și doze repetate. Pentru această specie-țintă nu există nici un studiu pe teren. Această situație este acceptabilă dacă se ține seama de actuala situație politică și epidemiologică din Europa cu privire la gripa aviară.

Vaccinul a fost evaluat în contextul unei situații de urgență, ceea ce înseamnă că sunt în curs de realizare studii suplimentare pentru Poulvac FluFend H5N3 RG, care vor fi evaluate.

Ce beneficii a prezentat Poulvac FluFend H5N3 RG în timpul studiilor?

- Studiile au demonstrat că păsările cărora li se administrează vaccinul dezvoltă anticorpi împotriva subtipului H5 al virusului gripei aviare.
- S-a dovedit că vaccinul previne apariția simptomelor clinice și mortalitatea și reduce răspândirea virusului de la găinile și rațele infectate.
- Dacă virusul circulant de gripă aviară are o componentă N diferită de componenta N3 a vaccinului, se poate face diferențierea între păsările vaccinate și cele infectate folosindu-se un test de diagnosticare pentru a se depista anticorpii specifici împotriva neuraminidazei.

Care sunt riscurile asociate cu Poulvac FluFend H5N3 RG?

Ca în cazul multor vaccinuri adjuvante, la locul vaccinării se poate produce o umflătură care să se mențină circa 14 zile.

Care sunt precauțiile care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul sau care vine în contact cu animalul?

Vaccinul conține un ulei mineral. Persoana care injectează vaccinul ar trebui să fie atentă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Care este perioada de timp care trebuie acordată înainte de sacrificarea animalului și de utilizarea cărnii pentru consum uman?

Zero zile

Vaccinul nu conține niciun ingredient care ar putea prezenta un risc pentru consumatorii de păsări vaccinate.

De ce a fost aprobat Poulvac FluFend H5N3 RG?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar a concluzionat că a fost dovedită siguranța și eficacitatea vaccinului în prevenirea bolii la păsări și că acesta ar putea fi un instrument util în controlarea izbucnirii unei infecții de gripă aviară. Având în vedere situația epidemiologică actuală a gripei aviare și amenințarea pe care o reprezintă atât pentru sănătatea omului, cât și a animalelor, Comitetul a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață. Raportul beneficiu - risc poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Poulvac FluFend H5N3 RG a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că nu a fost încă posibilă obținerea de informații complete despre Poulvac FluFend H5N3 RG. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) va revizui informațiile suplimentare, care vor fi puse la dispoziție conform unui program stabilit, iar acest rezumat va fi actualizat după caz.

Alte informații despre Poulvac FluFend H5N3 RG:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Poulvac FluFend H5N3 RG, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 01.09.2006.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată la 26/10/2011.