



EMA/343821/2006
EMA/V/C/000117

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Inaktivovaný rekombinantný vírus vtácej chrípky

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je to Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG je očkovacia látka obsahujúca inaktivovaný vírus vtácej chrípky H5N3 (inaktivovaný znamená, že vírus bol usmrtený tak, že už nemôže spôsobiť ochorenie).

Na čo sa Poulvac FluFend H5N3 RG používa?

Poulvac FluFend H5N3 RG je očkovacia látka používaná na ochranu proti vtácej chrípke u kurčiat a kačíc. Táto očkovacia látka oslabuje príznaky chrípky a exkréciu (uvolňovanie) vírusu infikovanými vtákmi. Očkovacia látka sa vpichuje intramuskulárne (do prsného svalu) kurčatám alebo subkutánne (pod kožu) kačiciam, a to vo dvoch dávkach s odstupom 3 týždňov.

Očkovacia látka sa bude používať len v rámci schváleného národného programu na kontrolu ochorenia, pretože za kontrolu vtácej chrípky zodpovedajú štátne veterinárne orgány po porade s Európskou komisiou.



Akým spôsobom Poulvac FluFend H5N3 RG účinkuje?

Poulvac FluFend H5N3 RG je očkovacia látka. Keď sa podáva vtákom, imunitný systém zvierat (ich prirodzené ochranné mechanizmy) sa naučí, ako vyrobiť protilátky (osobitný druh bielkoviny) na boj proti vírusu. Ak vtáky budú v budúcnosti vystavené vírusu vtácej chrípky, ich imunitné systémy dokážu vyrobiť tieto protilátky rýchlejšie, čo im pomôže v boji proti ochoreniu.

Vírus použitý pre vakcínu je rekombinantný vírus. Bol pripravený použitím 'techniky rekombinantnej DNA' (ktorou sa do organizmu vkladajú gény) tak, aby bol nositeľom antigénov H5 (hemaglutinín 5) a N3 (neuraminidáza 3). K takejto forme 'preusporiadania' medzi typmi H a N dochádza prirodzene aj v prírode, avšak v tomto prípade sa uskutočnila v laboratóriu na získanie vírusu s týmito veľmi špecifickými vlastnosťami. Vtáky očkované touto látkou produkujú protilátky proti týmto dvom zvoleným antigénom. Tento kmeň bol vybraný preto, že vtáky chráni proti virulentným prírodným kmeňom H5N1 (krížová ochrana), pričom však umožňuje odlišiť očkované vtáky od infikovaných. Očkované vtáky možno odlišiť od infikovaných zisťovaním protilátok proti komponentu N3. Táto diferenciacia je dôležitá z hľadiska sledovania ochorenia a boja proti nemu.

Ako bol skúmaný účinok Poulvac FluFend H5N3 RG?

- Na kurčatách:

Uskutočnili sa laboratórne skúšky na zistenie bezpečnosti očkovacej látky po jednej dávke, po predávkovaní a pri dávkovacej schéme s opakovanými dávkami. Prihliadalo sa aj na výsledky skúšok podobnej očkovacej látky na kurčatách, ktoré nemali žiadnu infekciu (obsahujúcu rovnaké zložky, okrem vírusu). Uskutočnila sa aj terénna skúška.

- Na kačiciach:

Uskutočnili sa laboratórne skúšky na zistenie bezpečnosti očkovacej látky po jednej dávke, po predávkovaní a pri dávkovacej schéme s opakovanými dávkami. Pre tento cieľový druh nie je dostupná žiadna skúška priamo v teréne. Vzhľadom na súčasnú politickú a epidemiologickú situáciu v Európe v súvislosti s vtáčou chrípkou je to prijateľné.

Očkovacia látka sa posudzovala v kontexte tiesňovej situácie. Znamená to, že stále prebiehajú ďalšie skúšky s Poulvac FluFend H5N3 RG, ktoré budú vyhodnotené.

Aký prínos preukázal Poulvac FluFend H5N3 RG počas skúšok?

- Skúšky preukázali, že vtáky po vakcinácii vytvárajú protilátky proti podtypu H5 vírusu vtácej chrípky.
- Preukázalo sa, že vakcína má preventívny účinok na klinické príznaky a mortalitu a znižuje šírenie vírusu infikovanými kurčatami a kačicami.
- Ak má vírus vtácej chrípky cirkulujúci v teréne iný komponent N ako N3, ktorý obsahuje očkovaciu látku, pomocou diagnostického testu na stanovenie protilátok špecifických na neuraminidázu možno odlišiť očkované vtáky od infikovaných

Aké riziká sa spájajú s používaním Poulvac FluFend H5N3 RG?

Tak ako v prípade mnohých adjuvantných očkovacích látok, na mieste podania očkovacej látky sa môže vyskytnúť opuch, ktorý môže trvať približne 14 dní.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Očkovacia látka obsahuje minerálny olej. Osoba, ktorá podáva očkovaciu látku, musí byť opatrná, aby nedošlo k náhodnej aplikácii.

Po akom čase sa zviera môže zabiť, aby ľudia mohli konzumovať mäso (ochranná lehota)?

Bez ochrannej lehoty.

Očkovacia látka neobsahuje žiadne zložky, ktoré by predstavovali riziko pre konzumentov zaočkovaných vtákov.

Prečo bola očkovacia látka Poulvac FluFend H5N3 RG schválený?

Výbor pre veterinárne lieky dospel k záveru, že bola preukázaná bezpečnosť a účinnosť vakcíny pri prevencii ochorenia u hydiny a môže byť užitočným nástrojom na kontrolu vypuknutia infekcie vtácej chrípky. Vzhľadom na súčasnú epidemiologickú situáciu vtácej chrípky a z toho vyplývajúce ohrozenie zdravia ľudí i zvierat, výbor odporúča udeliť povolenie na uvedenie na trh. Pomer rizík a prínosu lieku sa nachádza v časti 6 tejto správy EPAR.

Poulvac FluFend H5N3 RG bol schválený za „mimoriadnych okolností“. Znamená to, že ešte nebolo možné získať kompletne informácie o Poulvac FluFend H5N3 RG. Európska agentúra pre lieky (EMA) bude každý rok prehodnocovať ďalšie informácie, ktoré budú dostupné v súlade so schváleným časovým harmonogramom a táto písomná informácia bude podľa potreby aktualizovaná

Ďalšie informácie o Poulvac FluFend H5N3 RG:

Dňa 01.09.2006 Európska komisia udelila pre Poulvac FluFend H5N3 RG povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 26/10/2011.