



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343822/2006  
EMA/V/C/000117

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# **POULVAC FLUFEND H5N3 RG**

## **Inaktivirani rekombinantni virus aviarnе influence**

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

### **Kaj je zdravilo Poulvac FluFend H5N3 RG?**

Zdravilo Poulvac FluFend H5N3 RG je cepivo, ki vsebuje inaktivirani antigen virus aviarnе influence podtipa H5N3 (inaktiviran pomeni, da je bil virus ubit, zaradi česar ne more več povzročiti bolezni).

### **Za kaj se zdravilo Poulvac FluFend H5N3 RG uporablja?**

Zdravilo Poulvac FluFend H5N3 RG je cepivo, ki se uporablja pri piščancih in racah za zaščito pred aviarno influenco. Cepivo zmanjšuje znake gripe in izločanje virusa pri okuženih pticah. Cepivo se injicira intramuskularno (v prsno mišico) pri piščancih ali subkutano (pod kožo) pri racah v dveh odmerkih v razmaku 3 tednov.

Cepivo se bo uporabljalo le kot del odobrenega nacionalnega programa za nadzor bolezni. Nadzor nad aviarno influenco je namreč v pristojnosti nacionalnih veterinarskih organov v povezavi z Evropsko komisijo.



## Kako zdravilo Poulvac FluFend H5N3 RG deluje?

Zdravilo Poulvac FluFend H5N3 RG je cepivo. Ko ga ptice prejmejo, se imunski sistem teh živali (njihov naravni obrambni mehanizem) nauči tvoriti protitelesa (posebno vrsto beljakovine) za boj proti virusu. Če bodo ptice v prihodnosti izpostavljene virusu aviarnе influence, bo njihov imunski sistem ta protitelesa tvoril hitreje in to jim bo pomagalo v boju proti bolezni.

Virus, uporabljen za cepivo, je rekombinantni virus. Proizveden je bil z uporabo »rekombinantne DNK tehnologije« (pri tem se geni vstavijo v organizem) za prenašanje antigenov H5 (hemaglutinin 5) in N3 (nevraminidaza 3). Ta vrsta »prerazporejanja« med tipoma H in N poteka v naravi spontano, v tem primeru pa je bila izvedena v laboratoriju z namenom, da bi izdelali virus s temi posebnimi lastnostmi. Ptice, cepljene s tem cepivom, tvorijo protitelesa proti tema dvema izbranim antigenoma. Ta sev je bil izbran, ker varuje ptice pred virulentnimi divjimi sevi H5N1 (navzkrižna zaščita), hkrati pa omogoča razlikovanje cepljenih ptic od okuženih ptic. Cepljene ptice je mogoče razlikovati od okuženih ptic na podlagi protiteles proti sestavini N3. Razlikovanje je pomembno za spremljanje in nadzor bolezni.

## Kako je bilo zdravilo Poulvac FluFend H5N3 RG raziskano?

- Pri piščancih:

Pri izvedenih laboratorijskih raziskavah so preučevali varnost cepiva po enem odmerku, po prevelikem odmerjanju in po režimu ponavljajočih se odmerkov. Upoštevali so tudi rezultate raziskav, izvedenih s podobnim cepivom na neokuženih piščancih (vsebujočim enake sestavine, z izjemo virusa). Izvedena je bila tudi terenska študija.

- Pri racah:

Pri izvedenih laboratorijskih raziskavah so preučevali varnost cepiva po enem odmerku, po prevelikem odmerjanju in po režimu ponavljajočih se odmerkov. Za to ciljno vrsto terenske študije niso na voljo, kar je sprejemljivo zaradi sedanje politične in epidemiološke situacije v Evropi glede aviarnе influence.

Cepivo je bilo ocenjeno v izrednih razmerah, kar pomeni, da nadaljnje raziskave z zdravilom Poulvac FluFend H5N3 RG še vedno potekajo in bodo ovrednotene v prihodnosti.

## Kakšne koristi je zdravilo Poulvac FluFend H5N3 RG izkazalo med raziskavami?

- Raziskave so pokazale, da ptice, ki prejmejo cepivo, tvorijo protitelesa proti virusu aviarnе influence podtipa H5.
- Dokazano je bilo, da cepivo preprečuje klinične znake in umrljivost ter zmanjšuje izločanje virusa pri okuženih piščancih in racah.
- Če ima krožeci divji virus aviarnе influence sestavino N, ki se razlikuje od sestavine N3 v cepivu, lahko cepljene ptice razlikujemo od okuženih z diagnostičnim testom za odkrivanje protiteles proti nevraminidazi.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Poulvac FluFend H5N3 RG?

Tako kot pri mnogih cepivih z dodatki (adjuvansi) lahko na mestu cepljenja nastane oteklina, ki lahko ostane približno 14 dni.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Cepivo vsebuje tekoči parafin. Oseba, ki daje cepivo, mora paziti, da si zdravila po nesreči ne samo injicira.

## **Koliko časa je potrebno počakati, preden se žival lahko zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi (karenca)?**

Nič dni.

Cepivo ne vsebuje učinkovin, ki bi lahko predstavljale tveganje za ljudi, ki zaužijejo meso cepljenih ptic.

## **Zakaj je bilo zdravilo Poulvac FluFend H5N3 RG odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je sklenil, da je bila dokazana učinkovitost cepiva pri preprečevanju bolezni pri perutnini in je lahko uporaben pripomoček pri nadzorovanju izbruha okužbe z aviarno influenco. Zaradi trenutne epidemiološke situacije v zvezi z aviarno influenco in posledične grožnje za zdravje ljudi in živali je odbor priporočil odobritev dovoljenja za promet. Razmerje med koristmi in tveganji najdete v modulu 6 tega Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Zdravilo Poulvac FluFend H5N3 RG je bilo odobreno v »izjemnih okoliščinah«. To pomeni, da o zdravilu Poulvac FluFend H5N3 RG še ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov. Evropska agencija za zdravila (EMA) bo pregledala dodatne informacije, ki bodo dane na razpolago glede na sprejet časovni načrt, in bo po potrebi dopolnila ta povzetek.

## **Druge informacije o zdravilu Poulvac FluFend H5N3 RG:**

Evropska Komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Poulvac FluFend H5N3 RG, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 01.09.2006.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen dne 26/10/2011.