



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/343823/2006
EMA/V/C/000117

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

POULVAC FLUFEND H5N3 RG

Inaktiverat Rekombinant Fågelinfluensa virus

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till rekommendationerna om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG är ett vaccin som innehåller ett inaktiverat fågelinfluensavirus H5N3 (att viruset är inaktiverat innebär att det är avdödat så att det inte längre kan orsaka sjukdomen).

Vad används Poulvac FluFend H5N3 RG för?

Poulvac FluFend H5N3 RG är ett vaccin som används på kycklingar och ankor för att skydda mot fågelinfluensa. Vaccinet minskar symtomen på influensa och infekterade fåglars utsöndring (spridning) av viruset. Vaccinet injiceras intramuskulärt (i bröstmuskulaturen) på kycklingar eller subkutant (under skinnet) på ankor, som två doser med tre veckors mellanrum.

Vaccinet kommer endast att användas som ett led i ett godkänt nationellt program för sjukdomsbekämpning. Anledningen är att det är de nationella veterinärmyndigheterna som i samråd med Europeiska kommissionen ansvarar för bekämpningen av fågelinfluansan.

7 Watney Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hur verkar Poulvac FluFend H5N3 RG?

Poulvac FluFend H5N3 RG är ett vaccin. När det ges till fåglar lär sig djurens immunsystem (deras naturliga försvar) att framställa antikroppar (ett särskilt slags protein) för att bekämpa viruset. Om fåglarna i framtiden skulle exponeras för fågelinfluensavirus kommer deras immunsystem att kunna framställa dessa antikroppar snabbare och det kommer att hjälpa dem att bekämpa sjukdomen.

Det virus som används för att framställa vaccinet är ett rekombinant virus. Det har framställts med "rekombinant DNA-teknik" (när gener förs in i en organism) för att föra med antigenerna H5 (hemagglutinin 5) och N3 (neuraminidas 3). Denna "blandning" av typ H och N inträffar naturligt i det fria men i detta fall har den gjorts i laboratorium för att framställa ett virus med dessa mycket speciella egenskaper. Fåglar som är vaccinerade med detta vaccin framställer antikroppar mot de två valda antigenerna. Denna stam har valts därför att den skyddar fåglar mot virulenta fältstammar av H5N1 (korsskydd) men samtidigt gör det möjligt att skilja vaccinerade fåglar från smittade. Vaccinerade fåglar kan skiljas från smittade genom att man söker efter antikroppar mot N3-komponenten. Denna åtskillnad är viktig för övervakning och kontroll av sjukdomen.

Hur har Poulvac FluFend H5N3 RG:s effekt undersökts?

- Hos kycklingar:

I laboriestudier har man undersökt hur säkert vaccinet är efter en enkel dos, en överdos och efter upprepad administrering. Man har även beaktat resultaten av studier av ett liknande vaccin på kycklingar som inte varit infekterade (med undantag för viruset innehöll det samma beståndsdelar). Dessutom genomfördes en fältundersökning.

- Hos ankor:

I laboriestudier har man undersökt hur säkert vaccinet är efter en enkel dos, en överdos och efter upprepad administrering. Det finns inte någon fältundersökning tillgänglig för detta djurslag. Detta är acceptabelt på grund av den nuvarande politiska och epidemiologiska situationen i Europa när det gäller fågelinfluensa.

Vaccinet utvärderades när det rådde en nödsituation vilket innebär att fler studier av Poulvac FluFend H5N3 RG håller på att genomföras och kommer att utvärderas.

Vilken nytta har Poulvac FluFend H5N3 RG visat vid studierna?

- Studierna visade att fåglar som fått vaccinet utvecklar antikroppar mot undergrupp H5 av fågelinfluensaviruset.
- Det har visats att vaccinet förhindrar kliniska symtom och dödlighet samt minskar utsöndring (spridning) av viruset hos kycklingar och ankor.
- Om det fågelinfluensavirus som är i omlopp ute på fältet har en annan N-komponent än den N3-komponent som ingår i vaccinet kan det vara möjligt att skilja mellan vaccinerade och infekterade fåglar med ett diagnostiskt test för att upptäcka särskilda Neuraminidas-antikroppar.

Vilka är riskerna med Poulvac FluFend H5N3 RG?

I likhet med många vacciner med adjuvans kan svullnad inträffa vid vaccinationsstället och stanna kvar i omkring 14 dagar.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vaccinet innehåller en mineralolja. Den som ger vaccinet bör vara försiktig och se till att han/hon inte råkar injicera sig själv.

Hur lång tid måste förflyta innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?

Noll dagar

Vaccinet innehåller inte några innehållsämnen som kan utgöra en risk för de som äter vaccinerade fåglar.

Varför har Poulvac FluFend H5N3 RG godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel kom fram till att vaccinet har visat sig vara säkert och effektivt för att förhindra sjukdom hos fjäderfä och kan vara ett användbart verktyg för att bekämpa en epidemi av fågelinfluensa. På grund av den nuvarande epidemiologiska situationen som präglas av fågelinfluensan och det hot mot människors och djurs hälsa som den utgör rekommenderar kommittén att ett godkännande för försäljning beviljas. Förhållandet mellan risk och nytta behandlas i modul 6 i denna EPAR.

Poulvac FluFend H5N3 RG godkändes för försäljning "i undantagsfall". Det innebär att det ännu inte har varit möjligt att få fullständiga upplysningar om Poulvac FluFend H5N3 RG. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kommer att granska de kompletterande upplysningar som blir tillgängliga i enlighet med en fastställd tidsplan och denna sammanfattning kommer att uppdateras vid behov.

Mera information om Poulvac FluFend H5N3 RG:

Den 01.09.2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning för Poulvac FluFend H5N3 RG som gäller i hela Europeiska unionen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 26/10/2011.