



ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

GRIPOVAC 3

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) е оценил проведените проучвания, за да достигне до своите препоръки как да се използва лекарството.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за здравословното състояние или лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Gripovac 3?

Gripovac 3 е ваксина, която се състои от 3 различни щамове на инактивиран (убит) вирус тип А на инфлуенца при свинете. Gripovac 3 е суспензия за инжектиране.

За какво се използва Gripovac 3?

Gripovac 3 се използва за ваксиниране на прасета след 56-дневна възраст, включително на бременни свине, срещу инфлуенца при свинете за облекчаване на клиничните признаци и за намаляване на вирусното натоварване на белите дробове. Gripovac 3 се използва също за ваксиниране на бременни свине майки след начална имунизация чрез инжектиране на еднократна доза 14 дни преди опрасване, за да може майчиното мляко да съдържа достатъчно антитела, които да изградят защита на новородените прасенца срещу инфлуенца при свинете в продължение на повече от 33 дни след раждане.

Как действа Gripovac 3?

Gripovac 3 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от заболяването. Gripovac 3 съдържа малки количества от модифициран и след това убит вирус на инфлуенца при свинете, който причинява лезии и заболяване. Ваксината съдържа и „аджувант“ за стимулиране на по-добър отговор. При ваксиниране имунната система на прасето разпознава убитите вируси като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Впоследствие, при повторно излагане на вирусите, имунната система може да произвежда антитела по-бързо. Това предпазва прасетата от заболяването.

Как е проучен Grippovac 3?

Ефективността на Grippovac 3 е проучена при прасета на 56-дневна възраст и по-големи, както и при свине майки преди и по време на бременността. Проучванията показват, че ваксината предпазва от инфлуенца при свинете.

Какви ползи от Grippovac 3 са установени в проучванията?

Използването на Grippovac 3 при прасета редуцира клиничните признаци и вирусното натоварване на белите дробове след инфекция, причинена от вирус тип А на инфлуенца при свинете.

Какви са рисковете, свързани с Grippovac 3?

При малък брой прасета след ваксинация може да се наблюдава слаб оток на мястото на инжектиране, който намалява до 2 дни. Понякога след ваксинация може да се появи слабо повишаване на ректалната температура.

Какви са предпазните мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

При случайно самоинжектиране се наблюдава единствено слаба реакция на мястото на инжектиране.

Какво е допустимото време, след което животното може да бъде заклано и месото му да се използва за човешка консумация (карантинен срок)?

Нула дни.

Основания за одобряване на Grippovac 3?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Grippovac 3 превишават рисковете при ваксинация на прасета над 56-дневна възраст, включително на бременни свине, срещу инфлуенца при свинете, причинена от субтипове H1N1, H3N2 и H1N2, за редуциране на клиничните признаци и вирусното натоварване на белите дробове след инфекция и препоръчва на Grippovac 3 да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул 6 на този EPAR.

Допълнителна информация за Grippovac 3:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за Grippovac 3 на Merial на 14.01.2010 г. Информация относно начина на предписване на този продукт може да се намери върху етикета/опаковката.

Дата на последно актуализиране на текста на 14.01.2010.