

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

GRIPOVAC 3

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Gripovac 3?

Gripovac 3 je vakcína obsahující 3 odlišné kmeny pandemické chřipky A, které byly inaktivovány (usmrceny). Přípravek Gripovac 3 je injekční suspenze.

Na co se přípravek Gripovac 3 používá?

Přípravek Gripovac 3 se používá pro vakcinaci prasat včetně březích prasnic od 56 dnů věku proti pandemické chřipce ke zmírnění klinických příznaků a snížení množství viru v plicích. Přípravek Gripovac 3 se rovněž používá k vakcinaci březích prasnic po ukončené počáteční imunizaci podáním jedné dávky 14 dní před porodem k zajištění dostatečného množství protilátek v mléce, které pomáhají chránit selata proti pandemické chřipce po dobu nejméně 33 dnů po narození.

Jak přípravek Gripovac 3 působí?

Přípravek Gripovac 3 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozenou obranyschopnost těla), jak se bránit proti určitému onemocnění. Přípravek obsahuje malé množství upravených a poté usmrcených forem viru pandemické chřipky, který způsobuje léze a onemocnění. Vakcína obsahuje také tzv. adjuvans ke stimulaci lepší reakce. Jakmile je vakcína podána praseti, imunitní systém rozpozná usmrcené viry jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém dostane s viry opět do kontaktu, bude schopen vytvářet protilátky rychleji. To chrání prasata před onemocněním.

Jak byl přípravek Gripovac 3 zkoumán?

Účinnost přípravku Gripovac 3 byla zkoumána u zvířat ve věku 56 dní a starších a u prasnic před a během březosti a tyto studie prokázaly, že vakcína poskytuje ochranu proti pandemické chřipce.

Jaký přínos přípravku Gripovac 3 byl prokázán v průběhu studií?

Použití vakcíny Gripovac 3 u prasat zmírňuje klinické příznaky chřipky a snižuje množství viru v plicích po infekci vyvolané virem pandemické chřipky A.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Gripovac 3?

V místě aplikace se po vakcinaci může u malého počtu prasat vyskytnout mírný otok, který vymizí do 2 dnů. Někdy se po aplikaci vakcíny může vyskytnout nepatrné zvýšení rektální teploty.

Jaká opatření jsou uplatňována u osob, které podávají přípravek zvířatům nebo s nimi přicházejí do styku?

V případě náhodné samoaplikace injekce se předpokládá pouze mírná reakce v místě vpichu.

Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso použito ke konzumaci člověkem (ochranná lhůta)?

Bez ochranných lhůt

Na základě čeho byl přípravek Gripovac 3 schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Gripovac 3 ve vakcinaci prasat od 56 dnů věku včetně březích prasnic proti pandemické chřipce způsobené podtypy H1N1, H3N2 a H1N2 ke zmírnění klinických příznaků a zátěže plic virem po infekci převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Gripovac 3 bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části 6 této zprávy (EPAR).

Další informace o přípravku Gripovac 3:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Gripovac 3 platné v celé Evropské unii společnosti Merial dne 14.01.2010. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 14.01.2010.