



EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)

GRIPOVAC 3

EPAR - sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument er ikke en erstatning for den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger på grundlag af CVMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (der ligeledes er en del af denne EPAR).

Hvad er Gripovac 3?

Gripovac 3 er en vaccine, der indeholder 3 forskellige stammer af svineinfluenza (A-virus), som er blevet inaktiveret (dræbt). Gripovac 3 er en injektionsvæske, suspension.

Hvad anvendes Gripovac 3 til?

Gripovac 3 anvendes til at vaccinere svin, som er over 56 dage gamle, herunder drægtige søer, mod svineinfluenza for at give dem klinisk beskyttelse, men også for at reducere virusmængden i lungerne. Gripovac 3 anvendes ligeledes til at vaccinere drægtige søer efter deres første immunisering ved at give dem en enkelt dosis 14 dage før faring for at opnå et højt indhold af antistoffer i sømælken, der giver pattegrisene beskyttelse mod svineinfluenza i mindst 33 dage efter fødslen.

Hvordan virker Gripovac 3?

Gripovac 3 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Gripovac 3 indeholder små mængder af en modificeret og herefter inaktiveret form for svineinflenzavirus, som medfører læsioner og sygdom. Vaccinen indeholder desuden "adjuvanser" for at forstærke responsen. Når et svin får vaccinen, opfatter immunsystemet de dræbte vira som "fremmede" og producerer antistoffer imod dem. Herefter vil immunsystemet hurtigere være i stand til at producere antistoffer, når det igen bliver udsat for viraene. Dette beskytter svinene mod sygdommen.

Hvordan blev Gripovac 3 undersøgt?

Virkningen af Gripovac 3 blev undersøgt hos dyr, der var over 56 dage gamle, og hos søer før og under drægtighedsperioden, og disse undersøgelser dokumenterer, at vaccinen beskytter mod svineinfluenza.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Gripovac 3?

Brug af Gripovac 3 hos svin reducerer de kliniske symptomer og reducerer virusmængden i lungerne efter en infektion, der skyldes svineinfluenza (A-virus).

Hvilken risiko er der forbundet med Gripovac 3?

Der kan hos et mindre antal svin forekomme let hævelse på injektionsstedet efter vaccination. Hævelsen aftager dog inden for 2 dage. Af og til ses en let stigning i legemstemperaturen efter vaccination.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der giver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld forventes kun en mindre lokal reaktion på injektionsstedet.

Hvor lang tid skal der gå, før dyret kan slagtes, og kødet kan anvendes til konsum (tilbageholdelsestid)?

Nul dage

Hvorfor blev Gripovac 3 godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Gripovac 3 er større end risiciene, når det anvendes til vaccination af svin, som er over 56 dage gamle, herunder drægtige søer, mod svineinfluenza forårsaget af undertyperne H1N1, H3N2 og H1N2 for at reducere de kliniske symptomer og virusmængden i lungerne efter infektion. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Gripovac 3. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnit 6 i denne EPAR.

Andre oplysninger om Gripovac 3:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Gripovac 3 til Merial den 14.01.2010. Oplysninger om udleveringsbestemmelser for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 14.01.2010.