



## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### GRIPOVAC 3

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.*

*Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

#### Was ist Gripovac 3?

Gripovac 3 ist ein Impfstoff, der drei verschiedene Stämme des Schweineinfluenza-A-Virus enthält. Die Stämme wurden im Vorfeld inaktiviert (abgetötet). Gripovac 3 ist eine Injektionslösung.

#### Wofür wird Gripovac 3 angewendet?

Gripovac 3 wird zur Impfung von Schweinen ab einem Alter von 56 Tagen, einschließlich trächtiger Sauen, gegen Schweineinfluenza angewendet, um den klinischen Verlauf abzumildern und die in den Lungen vorhandene Virusmenge zu verringern. Weiterhin wird Gripovac 3 zur Impfung trächtiger Sauen nach einer Grundimmunisierung angewendet. Hierfür wird den Tieren 14 Tage vor dem Abferkeln eine Dosis verabreicht, sodass die Milch der Sauen genügend Antikörper enthält, um die Ferkel mindestens 33 Tage lang nach der Geburt gegen Schweineinfluenza zu schützen.

#### Wie wirkt Gripovac 3?

Gripovac 3 ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Gripovac 3 enthält kleine Mengen einer modifizierten und anschließend abgetöteten Form des Schweineinfluenzavirus, das Läsionen und Erkrankungen verursacht. Weiterhin enthält der Impfstoff sogenannte Adjuvantien (Hilfsstoffe), um die Immunantwort zu verbessern. Erhält ein Schwein den Impfstoff, erkennt das Immunsystem die abgetöteten Viren als „fremd“ und bildet Antikörper gegen sie. Künftig ist das Immunsystem dann in der Lage, rascher Antikörper herzustellen, wenn es den Viren erneut ausgesetzt wird. Hierdurch sind die Schweine gegen die Erkrankung geschützt.

### **Wie wurde Gripovac 3 untersucht?**

Die Wirksamkeit von Gripovac 3 wurde bei Tieren ab einem Alter von 56 Tagen sowie bei Sauen vor und während der Trächtigkeit untersucht. Die Studien belegen, dass der Impfstoff gegen Schweineinfluenza schützt.

### **Welchen Nutzen hat Gripovac 3 in diesen Studien gezeigt?**

Nach einer Infektion mit dem Schweineinfluenza-A-Virus lindert die Anwendung von Gripovac 3 bei Schweinen die klinischen Symptome und verringert die Virusmenge in den Lungen.

### **Welches Risiko ist mit Gripovac 3 verbunden?**

Nach der Impfung können bei einer geringen Anzahl von Schweinen an der Injektionsstelle kleinere Schwellungen auftreten, die jedoch innerhalb von zwei Tagen abklingen. Gelegentlich kann es nach der Impfung zu einer leichten Erhöhung der Rektaltemperatur kommen.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist lediglich eine schwache Reaktion an der Injektionsstelle zu erwarten.

### **Welche Wartezeit muss eingehalten werden, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch zum menschlichen Verzehr verwendet werden kann (Wartezeit)?**

Null Tage.

### **Warum wurde Gripovac 3 zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Gripovac 3 bei der Impfung von Schweinen ab einem Alter von 56 Tagen, einschließlich trächtiger Sauen, gegen Schweineinfluenza, verursacht durch die Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2, zur Linderung der klinischen Symptome und der Virusbelastung in den Lungen nach der Infektion gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gripovac 3 zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist in Modul 6 dieses EPAR zu finden.

### **Weitere Informationen über Gripovac 3:**

Am 14.01.2010 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Merial eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gripovac 3 in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett/der Umverpackung.

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 14.01.2010 aktualisiert.**