



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

GRIPONAC 3

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης. Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παραστέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Gripovac 3;

Το Gripovac 3 είναι εμβόλιο που περιέχει τρία διαφορετικά αδρανοποιημένα (νεκρά) στελέχη του ιού της γρίπης των χοίρων τύπου A. Το Gripovac 3 διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου ελαιωρήματος.

Σε ποιές περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Gripovac 3;

Το Gripovac 3 χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό χοίρων, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων συνών ηλικίας άνω των 56 ημερών, κατά του ιού της γρίπης των χοίρων για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και του ιικού φορτίου του πνεύμονα. Το Gripovac 3 χρησιμοποιείται επίσης για τον εμβολιασμό εγκύων συνών μετά την αρχική ανοσοποίησή τους με χορήγηση μίας απλής δόσης 14 ημέρες πριν από τον τοκετό με σκοπό την παραγωγή επαρκών αντισωμάτων στο γάλα των συνών για την προστασία των χοιριδίων για τουλάχιστον 33 ημέρες από τη γέννησή τους.

Πώς δρα το Gripovac 3;

Το Gripovac 3 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Gripovac 3 περιέχει μικρές ποσότητες τροποποιημένης και αδρανοποιημένης μορφής του ιού της γρίπης των χοίρων που προκαλεί βλάβες και ασθένειες. Το εμβόλιο περιλαμβάνει επίσης «ενισχυτικούς παράγοντες» για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στον χοίρο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τους αδρανοποιημένους ιούς ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το ζώο εκτεθεί μελλοντικά στους ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, βοηθώντας στην προστασία του χοίρου έναντι της νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Gripovac 3;

Η αποτελεσματικότητα του Gripovac 3 μελετήθηκε σε ζώα ηλικίας άνω των 56 ημερών και σε σύες πριν και κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι συγκεκριμένες μελέτες τεκμηριώνουν τη χρήση του εμβολίου για την προστασία κατά του ιού της γρίπης των χοίρων.

Ποιο είναι το όφελος του Gripovac 3 σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο εμβολιασμός των χοίρων με Gripovac 3 μειώνει τα κλινικά συμπτώματα και το ιικό φορτίο του πνεύμονα μετά τη λοίμωξη που προκαλεί ο ιός της γρίπης των χοίρων τύπου A.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Gripovac 3;

Μετά τον εμβολιασμό μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρύ οίδημα στο σημείο της ένεσης, σε μικρό αριθμό χοίρων, το οποίο υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες. Περιστασιακά, μετά τον εμβολιασμό μπορεί να παρατηρηθεί μικρή αύξηση της ορθικής θερμοκρασίας.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναμένεται μόνο μικρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Πόσος χρόνος απαιτείται πριν από τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο (χρόνος αναμονής);

Μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Gripovac 3;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Gripovac 3 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ανοσοποίηση χοίρων ηλικίας άνω των 56 ημερών, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων σιών, κατά της γρίπης των χοίρων που προκαλείται από τους υπότυπους H1N1, H3N2 και H1N2 με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και του ιικού φορτίου του πνεύμονα μετά τη λοίμωξη. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Gripovac 3. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Gripovac 3:

Στις 14.01.2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Merial για το Gripovac 3. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 14.01.2010