

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

GRIPOVAC 3

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Gripovac 3?

Gripovac 3 es una vacuna que contiene 3 cepas distintas del virus de la influenza porcina A que han sido inactivadas (destruidas). Gripovac 3 es una suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Gripovac 3?

Gripovac 3 está indicado para vacunar cerdos, incluidas cerdas gestantes, de más de 56 días de edad contra la gripe porcina a fin de asistirlos clínicamente y reducir la presencia de virus en los pulmones. Gripovac 3 también se utiliza para vacunar a cerdas gestantes tras su primera inmunización administrándoles una dosis 14 días antes del parto a fin de que su leche contenga suficientes anticuerpos para proteger a los lechones contra la gripe porcina durante al menos 33 días después del nacimiento.

¿Cómo actúa Gripovac 3?

Gripovac 3 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Gripovac 3 contiene pequeñas cantidades de una forma modificada y seguidamente destruida del virus de la gripe porcina que provoca lesiones y trastornos. La vacuna también contiene «adyuvantes» para estimular una mejor respuesta. Cuando se administra la vacuna a un cerdo, el sistema inmunitario reconoce los virus destruidos como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. A partir de ese momento, el sistema inmunitario producirá más rápidamente anticuerpos más deprisa cuando se encuentre de nuevo expuesto a estos virus, lo que ayuda a los cerdos a protegerse contra la enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Gripovac 3?

La eficacia de Gripovac 3 se ha estudiado en animales de 56 o más días de edad y en cerdas gestantes antes y durante la gestación, y estos estudios confirman que la vacuna protege contra la gripe porcina.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Gripovac 3 durante los estudios?

Administrar Gripovac 3 a cerdos reduce los síntomas y la presencia de virus en los pulmones una vez contraída la infección causada por el virus A de la gripe porcina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Gripovac 3?

Después de la vacunación puede producirse una ligera hinchazón en el lugar de la inyección en un número reducido de cerdos, que remite en 2 días. En ocasiones, la vacunación puede provocar un ligero aumento en la temperatura del recto.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

En caso de autoinyección accidental, se puede producir una reacción leve en el lugar de la inyección.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?

Cero días.

¿Por qué se ha aprobado Gripovac 3?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Gripovac 3 son mayores que sus riesgos cuando se utiliza para vacunar cerdos de 56 o más días, incluidas cerdas gestantes, contra la gripe porcina causada por los subtipos H1N1, H3N2 y H1N2 con vistas a reducir los signos clínicos y la presencia de virus en los pulmones después de la infección y recomendó autorizar su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Otras informaciones sobre Gripovac 3:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Gripovac 3 a Merial el 14.01.2010. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 14.01.2010