



EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)

GRIPOVAC 3

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suositukseen lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Gripovac 3 on?

Gripovac 3 on rokote, joka sisältää kolmea eri kantaa sikainfluenssaa aiheuttavasta A-viruksesta. Virukset on inaktivoitu (tapettu). Gripovac 3 on injektioneste, suspensio.

Mihin Gripovac 3 -rokotetta käytetään?

Gripovac 3 -rokotteella rokotetaan sikainfluenssaa vastaan yli 56 päivän ikäiset siat, tiineet emakot mukaan luettuina. Tämä parantaa sikojen vointia kliinisesti sekä vähentää keuhkoissa olevien virusten määrää. Gripovac 3 -rokotteella rokotetaan myös tiineet emakot niiden ensimmäisen immunisaation jälkeen antamalla niille kerta-annos rokotetta 14 päivää ennen porsimista sen varmistamiseksi, että emakon maidossa on tarpeeksi vasta-aineita porsaiden suojelemiseksi sikainfluenssalta vähintään 33 päivän ajaksi syntymän jälkeen.

Miten Gripovac 3 vaikuttaa?

Gripovac 3 on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Gripovac 3 sisältää pieniä määriä muunneltua ja tapettua sian influenssavirusta, joka aiheuttaa vammoja ja sairauksia. Rokote sisältää myös adjuvantteja paremman hoitovasteen aikaansaamiseksi. Kun sika rokotetaan, tämän immuunijärjestelmä tunnistaa tapetut virukset "vieriksi" ja alkaa muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Sen vuoksi immuunijärjestelmä kykenee jatkossa tuottamaan vasta-aineita nopeammin, kun se altistuu viruksille uudestaan. Tämän ansiosta sioille muodostuu suoja sairautta vastaan.

Miten Gripovac 3 -rokotetta on tutkittu?

Gripovac 3 -rokotteen tehokkuutta on tutkittu vähintään 56 päivän ikäisillä sioilla sekä emakoilla ennen tiineyttä ja sen jälkeen. Nämä tutkimukset osoittavat, että rokote suojaa sikoja sikainfluenssalta.

Mitä hyötyä Gripovac 3 -rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Gripovac 3 -rokotteen antaminen sioille vähentää sikainfluenssan klinisiä oireita ja sikainfluenssaa aiheuttavan A-virusinfektion jälkeen keuhkoissa olevien virusten määrää.

Mitä riskejä Gripovac 3 -rokotteeseen liittyy?

Rokottamisen jälkeen pienellä osalla sioista saattaa ilmetä lievää turvotusta pistoskohdassa. Turvotus häviää kuitenkin kahden päivän kuluessa. Lisäksi sian ruumiinlämpö peräsuolesta mitattuna saattaa joskus nousta hieman rokottamisen jälkeen.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkevalmistetta tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Jos rokotetta antava henkilö pistää rokotetta vahingossa itseensä, odotettavissa on vain vähäinen reaktio pistoskohdassa.

Miten pian eläimen voi teurastaa ja sen lihan käyttää ihmisravinnoksi (varoaika)?

Nolla päivää

Miksi Gripovac 3 on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Gripovac 3 -rokotteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, kun sillä rokotetaan vähintään 56 päivän ikäisiä sikoja tiineet emakot mukaan luettuina alatyyppejen H1N1, H3N2 ja H1N2 aiheuttamaa sikainfluenssaa vastaan klinisten oireiden ja keuhkojen viruskuorman vähentämiseksi infektion jälkeen. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Gripovac 3 -rokotetta varten. Hyödyn ja riskien suhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon kohdassa 6.

Muita tietoja Gripovac 3 -rokotteesta:

Euroopan komissio myönsi Merial-yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Gripovac 3 -rokotetta varten 14.01.2010. Myyntipäällysmerkinnöissä on tieto siitä, tarvitaanko valmisteelle eläinlääkärin määräys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 14.01.2010.