



## RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

### GRIPOVAC 3

#### Résumé EPAR à l'intention du public

*Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.*

*Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

#### Qu'est-ce que Gripovac 3?

Gripovac 3 est un vaccin contenant 3 souches différentes du virus de la grippe porcine A, qui ont été inactivées (tuées). Gripovac 3 est une suspension injectable.

#### Dans quel cas Gripovac 3 est-il utilisé?

Gripovac 3 est utilisé pour vacciner les porcs, y compris les truies gestantes, âgés de plus 56 jours, contre la grippe porcine, afin de les aider cliniquement, mais aussi pour réduire la quantité de virus présente dans les poumons. Gripovac 3 est également utilisé pour vacciner les truies gestantes après leur première immunisation, en leur administrant une dose 14 jours avant la mise bas, pour que le lait des truies contienne suffisamment d'anticorps pour aider à protéger les porcelets contre la grippe porcine pendant au moins 33 jours après la naissance.

#### Comment Gripovac 3 agit-il?

Gripovac 3 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) comment se défendre contre une maladie. Gripovac 3 contient de petites quantités d'une forme modifiée, puis tuée, du virus de la grippe porcine, qui provoque des lésions et la maladie. Le vaccin contient aussi des «adjuvants» pour stimuler une meilleure réponse. Lorsque le vaccin est administré à un porc, son système immunitaire reconnaît le virus tué comme «étranger» et produit des anticorps contre ce dernier. Le système immunitaire sera ensuite capable de produire des anticorps plus rapidement, lorsque l'animal sera de nouveau exposé au virus. Cela contribue à assurer une protection contre la maladie.

### **Quelles études ont été menées sur Gripovac 3?**

L'efficacité de Gripovac 3 a été étudiée chez des porcs âgés de 56 jours et au-delà et chez des truies avant et pendant la gestation et ces études attestent le fait que le vaccin assure une protection contre la grippe porcine.

### **Quel est le bénéfice démontré par Gripovac 3 au cours des études?**

L'utilisation de Gripovac 3 chez les porcs réduit les signes cliniques et la quantité de virus dans les poumons après une infection par le virus de la grippe porcine A.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Gripovac 3?**

Un léger gonflement peut apparaître après la vaccination au site d'injection chez un petit nombre de porcs, mais il se résorbe dans les 2 jours. Parfois, une légère augmentation de la température rectale peut survenir après la vaccination.

### **Quelles sont les précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament ou entrant en contact avec l'animal?**

En cas d'auto-injection accidentelle, seule une légère réaction au site d'injection peut être observée.

### **Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?**

Le temps d'attente est de zéro jour.

### **Pourquoi Gripovac 3 a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) a conclu que les bénéfices de Gripovac 3 sont supérieurs à ses risques pour la vaccination des porcs âgés de plus de 56 jours, y compris des truies gestantes, contre la grippe porcine causée par les sous-types H1N1, H3N2 et H1N2, pour réduire les signes cliniques et la charge virale pulmonaire après infection, et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Gripovac 3. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module 6 de cet EPAR.

### **Autres informations relatives à Gripovac 3:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Gripovac 3 à Merial, le 14.01.2010. Pour toute information relative à la prescription de ce médicament, veuillez consulter son étiquetage/emballage.

**Dernière mise à jour du présent résumé:** 14.01.2010