

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

GRIPOVAC 3

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz. Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, kérdezze meg állatorvosát! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Gripovac 3?

A Gripovac 3 egy vakcina, amely a sertésinfluenza A vírus 3 különböző törzsét tartalmazza, inaktivált (elölt) formában. A Gripovac 3 egy szuszpenziós injekció.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Gripovac 3?

A Gripovac 3-at sertésinfluenza elleni vakcinázásra alkalmazzák 56 naposnál idősebb sertéseknél, beleértve a vemhes kocákat is, a klinikai tünetek enyhítésére, ugyanakkor a tüdőben található vírusok mennyiségének csökkentésére is. A Gripovac 3-at vemhes kocák vakcinázására is alkalmazzák, az első immunizálásuk után oly módon, hogy az ellés előtt 14 nappal egyetlen adaggal oltják be őket, hogy a koca teje elegendő ellenanyagot tartalmazzon ahhoz, hogy a születés után legalább 33 napig segítse a malacok sertésinfluenza elleni védelmét.

Hogyan fejti ki hatását a Gripovac 3?

A Gripovac 3 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Gripovac 3 kis mennyiségben tartalmazza a károsodásokat és betegséget okozó sertésinfluenza-vírust, módosított és ezután elölt formában. A vakcina úgynevezett „adjuvánst” (segédanyagot) is tartalmaz a jobb válasz ösztönzése érdekében. Amikor a sertésnek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” ismeri fel az elölt vírusokat, és ellenanyagokat termel ellenük. Az immunrendszer ezután gyorsabban lesz képes ellenanyagokat termelni, amikor ismét ezekkel a vírusokkal érintkezik. Ez védi a sertéseket a betegség ellen.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Gripovac 3-at?

A Gripovac 3 hatásosságát 56 napos és ennél idősebb állatoknál, illetve vemhesség előtt és alatt kocáknál vizsgálták, és ezek a vizsgálatok azt támasztják alá, hogy a vakcina védelmet nyújt a sertésinfluenza ellen.

Milyen előnyei voltak a Gripovac 3 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Gripovac 3 alkalmazása sertéseknél enyhíti a sertésinfluenza A vírus által kiváltott fertőzés utáni klinikai tüneteket és a tüdőben található vírusok mennyiségét.

Milyen kockázatokkal jár a Gripovac 3 alkalmazása?

A vakcinázás után az injekció helyén néhány sertésnél enyhe duzzanat alakulhat ki, ám ez 2 napon belül elmúlik. Néha esetleg előfordulhat a végbélben mért testhőmérséklet enyhe emelkedése a vakcinázás után.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Véletlen öninjekciózás esetén csak a beadási hely kisebb reakciója várható.

Mennyi idő múlva vágható le az állat és használható fel a húsa emberi fogyasztásra (élelmezés-egészségügyi várakozási idő)?

Nulla nap

Miért engedélyezték a Gripovac 3 forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Gripovac 3 előnyei meghaladják a kockázatokat az 56 napos életkort betöltött sertéseknél, ezen belül vemhes kocáknál a H1N1, H3N2 és H1N2 altípusok által előidézett sertésinfluenza elleni vakcinázás terén – amelynek célja a fertőzést követően kialakuló klinikai tüneteknek és a tüdő vírusterhelésének csökkentése –, és azt javasolta, hogy a Gripovac 3-ra adjanak ki forgalomba hozatali engedélyt. A haszon/kockázat egyensúly az EPAR 6. moduljában található.

A Gripovac 3-mal kapcsolatos egyéb információ:

14.01.2010 az Európai Bizottság a Merial részére a Gripovac 3-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felhívására vonatkozó információ a címkén/külső csomagoláson található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 14.01.2010