

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

GRIPOVAC 3

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Gripovac 3?

Gripovac 3 è un vaccino contenente 3 diversi ceppi del virus dell'influenza A suina che sono stati inattivati (uccisi). Gripovac 3 è una sospensione per iniezione.

Per che cosa si usa Gripovac 3?

Gripovac 3 si usa per vaccinare i suini, comprese le scrofe gravide, sopra i 56 giorni d'età contro l'influenza suina per migliorare i segni clinici ma anche per ridurre la quantità di virus presente nei polmoni. Gripovac 3 viene anche usato per vaccinare le scrofe gravide dopo la prima immunizzazione somministrando loro una sola dose 14 giorni prima della figliata per fare in modo che il latte delle scrofe contenga anticorpi sufficienti per contribuire a proteggere i suinetti dall'influenza suina per almeno 33 giorni dopo la nascita.

Come agisce Gripovac 3?

Gripovac 3 è un vaccino. I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Gripovac 3 contiene piccole quantità di una forma modificata e poi uccisa del virus dell'influenza suina che provoca lesioni e malattia. Il vaccino contiene anche “adiuvanti” per stimolare una risposta migliore. Quando un maiale riceve il vaccino, il sistema immunitario riconosce i virus uccisi come “estranei” e produce anticorpi contro di loro. In futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre anticorpi più velocemente se viene esposto nuovamente ai virus. Questo protegge i maiali dalla malattia.

Come è stata studiata l'efficacia di Gripovac 3?

L'efficacia di Gripovac 3 è stata studiata in animali dai 56 giorni di età in su e nelle scrofe prima e durante la gravidanza. Questi studi documentano che il vaccino protegge dall'influenza suina.

Quali benefici ha mostrato Gripovac 3 nel corso degli studi?

L'uso di Gripovac 3 nei maiali riduce i segni clinici e la quantità di virus presente nei polmoni in seguito all'infezione causata dal virus dell'influenza A suina.

Qual è il rischio associato a Gripovac 3?

Dopo la vaccinazione in un piccolo numero di maiali può svilupparsi un leggero gonfiore nella sede dell'iniezione che, però, regredisce entro 2 giorni. Talvolta, dopo la vaccinazione si può avere un leggero aumento della temperatura rettale.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale, è prevista solo una leggera reazione nella sede dell'iniezione.

Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (tempo di sospensione)?

Zero giorni

Perché è stato approvato Gripovac 3?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Gripovac 3 sono superiori ai rischi per la vaccinazione dei suini dai 56 giorni di età in su, comprese le scrofe gravide, contro l'influenza suina causata dai sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2 per ridurre i segni clinici e la carica virale nei polmoni in seguito all'infezione ed ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Gripovac 3. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

Altre informazioni su Gripovac 3:

Il 14.01.2010, la Commissione europea ha rilasciato a Merial un'autorizzazione all'immissione in commercio per Gripovac 3, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 14.01.2010