

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

GRIPOVAC 3

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Gripovac 3?

Gripovac 3 yra vakcina, kurios sudėtyje yra 3 skirtingos inaktyvuotos (nukenksmintos) kiaulių A tipo gripo viruso padėmės. Gripovac 3 yra injekcinė suspensija.

Kam vartojamas Gripovac 3?

Gripovac 3 skiriamas kiaulėms, įskaitant vyresnes nei 56 dienų amžiaus paršingas kiaules, vakcinuoti nuo kiaulių gripo, norint sumažinti klinikinius ligos požymius bei virusų kiekį plaučiuose. Gripovac 3 taip pat skiriamas paršingoms paršavedėms vakcinuoti po pirmosios imunizacijos, skiriant joms vieną dozę likus 14 dienų iki apsiparšavimo, siekiant užtikrinti pakankamą antikūnų kiekį paršavedžių piene, kad paršeliai būtų apsaugoti nuo kiaulių gripo mažiausiai iki 33 dienų amžiaus.

Kaip veikia Gripovac 3?

Gripovac 3 yra vakcina. Vakcinosis „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo ligos. Gripovac 3 sudėtyje yra nedideli kiekiai modifikuoto ir nukenksminto kiaulių gripo viruso, kuris sukelia pažeidimus ir negalavimą. Vakcinosis sudėtyje taip pat yra „adjuvantų“ geresniam atsakui skatinti. Vakcinuotos kiaulės imuninė sistema atpažįsta nukenksmintus virusus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos naikinančius antikūnus. Ateityje virusams patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba daug greičiau pagaminti jų antikūnus. Tai apsaugo kiaules nuo ligos.

Kaip buvo tiriamas Gripovac 3?

Gripovac 3 veiksmingumas buvo tirtas su 56 dienų amžiaus ir vyresniais gyvūnais bei paršavedėmis iki apsėklinimo ir paršingumo metu. Šių tyrimų dokumentuose nurodoma, kad vakcina apsaugo kiaules nuo kiaulių gripo.

Kokia Gripovac 3 nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Skiriant Gripovac 3 kiaulėms gydyti, sumažėja klinikinių ligos požymių ir virusų kiekis plaučiuose užsikrėtus kiaulių A tipo gripo virusu.

Kokia rizika siejama su Gripovac 3?

Švirkštimo vietoje kai kurioms kiaulėms gali pasireikšti nežymus patinimas, bet jis paprastai praeina savaime per 2 dienas. Kartais po sušvirkštimo gali nežymiai pakilti rektinė temperatūra.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Atsitiktinai įsišvirkštus galima tik nežymi reakcija švirkštimo vietoje.

Kiek laiko turėtų praeiti, kad gyvūną būtų galima paskersti ir jo mėsą vartoti žmonėms (išlauka)?

Išlauka yra 0 parų.

Kodėl Gripovac 3 buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad preparato Gripovac 3 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, skiriant jį kiaulių nuo 56 dienų amžiaus, įskaitant paršingas paršavedes, vakcinacijai nuo kiaulių gripo, sukkelto H1N1, H3N2 ir H1N2 viruso potipių, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir virusų kiekį plaučiuose užsikrėtus, ir rekomendavo suteikti preparato Gripovac 3 rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie Gripovac 3

Europos Komisija 14.01.2010. bendrovei „Merial“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Gripovac 3 rinkodaros teisę. Informacija apie šio vaistinio preparato skyrimą pateikta ant etiketės/išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 14.01.2010