

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

GRIPOVAC 3

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu. Šis dokuments nevar aizvietot klātienes pārrunas ar Jūsu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterināru. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Gripovac 3?

Gripovac 3 ir vakcīna, kas satur trīs dažādus inaktivētus (nonāvētus) cūku A gripas vīrusa celmus. Gripovac 3 ir suspensija injekcijām.

Kāpēc lieto Gripovac 3?

Gripovac 3 lieto cūku no 56 dienu vecuma, lai samazinātu klīniskās pazīmes un vīrusu slodzi plaušās. Turklāt Gripovac 3 lieto arī grūsnu sivēnmāšu vakcinēšanai pēc primārās imunizācijas, ievadot tām vienu devu 14 dienas pirms atnešanās, lai sivēnmāšu pirmpiens saturētu pietiekami daudz antivielu sivēnu aizsardzībai pret cūku gripu vismaz 33 dienas pēc piedzimšanas.

Kā Gripovac 3 darbojas?

Gripovac 3 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Gripovac 3 satur nelielu daudzumu ģenētiski modificēta, pēc tam nonāvēta cūku gripas vīrusa, kas izraisa bojājumus un slimību. Turklāt vakcīnā ir arī "palīgvielas" reakcijas veicināšanai. Saņemot vakcīnu, cūkas imūnsistēma atpazīst nonāvētos vīrusus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Turpmāk, kad imūnsistēma atkārtoti saskarsies ar šiem vīrusiem, tā spēs veidot antivielas ātrāk. Tas aizsargā cūkas pret slimību.

Kā noritēja Gripovac 3 izpēte?

Gripovac 3 efektivitāti novērtēja dzīvniekiem no 56 dienu vecuma un sivēnmātēm pirms grūsnības un tās laikā, un šie pētījumi apliecina, ka vakcīna aizsargā pret cūku gripu.

Kāds ir *Gripovac 3* iedarbīgums šajos pētījumos?

Gripovac 3 lietošana cūkām mazina klīniskās pazīmes un vīrusu slodzi plaušās pēc cūku A gripas vīrusa izraisītas infekcijas.

Kāds pastāv risks, lietojot *Gripovac 3*?

Pēc vakcinācijas dažām cūkām injekcijas vietā var parādīties neliels pietūkums, kas mazinās divu dienu laikā. Dažkārt pēc vakcinācijas var paaugstināties rektālā temperatūra.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personām, kuras ievada zāles vai saskaras ar dzīvnieku?

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, iespējama neliela vietēja reakcija.

Cik ilgi ir jānogaida, līdz dzīvnieku var nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods no organisma)?

Nulle dienas.

Kāpēc *Gripovac 3* tika apstiprināta?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka dzīvnieka ieguvums, lietojot *Gripovac 3* cūku no 56 dienu vecuma, tai skaitā grūšņu sivēnmāšu, vakcinēšanai pret H1N1, H3N2 un H1N2 apakštipu izraisītu cūku gripu, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusu slodzi plaušās pēc inficēšanās, pārsniedz tās radīto risku, un ieteica izsniegt *Gripovac 3* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā EPAR 6. modulī.

Cita informācija par *Gripovac 3*.

Eiropas Komisija 14.01.2010. izsniedza *Gripovac 3* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Merial*. Informācija par šīs vakcīnas izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 14.01.2010