

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

GRIPOVAC 3

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). L-iskop tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni li saret mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi d-diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-kundizzjoni medika tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Gripovac 3?

Gripovac 3 huwa vaċċin li fih 3 razez differenti tal-virus tal-influenza A tal-ħnieżer li kienu gew inattivati (maqtula). Gripovac 3 huwa sospensjoni għall-injezzjoni.

Għalxiex jintuża Gripovac 3?

Gripovac 3 jintuża għat-tlaqqim ta' ħnieżer inklużi l-ħnieżer nisa tqal ta' iktar minn 56 ġurnata kontra l-influenza tal-majjali biex jiġu mghejunin klinikament iżda wkoll biex jitnaqqas l-ammont tal-virus preżenti fil-pulmuni. Gripovac 3 jintuża wkoll biex jitlaqqmu l-ħnieżer tqal wara l-ewwel immunizzazzjoni tagħhom billi tinghatalhom doża waħda 14-il jum qabel it-twelid biex il-halib tal-ħnieżer nisa ikun fih biżżejjed antikorpi biex jgħin fil-protezzjoni tad-drafeġ kontra l-influenza tal-ħnieżer għal mill-inqas 33 ġurnata wara t-twelid.

Kif jahdem Gripovac 3?

Gripovac 3 huwa vaċċin. Il-vaċċini jahdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immuni (id-difizi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruhha kontra marda. Gripovac 3 fih ammonti żgħira ta' forma modifikata u mbagħad maqtula tal-virus tal-influenza tal-ħnieżer li jista' jikkawża feriti u mard. Il-vaċċin fih ukoll 'sustanzi miżjuda' biex jistimulaw rispons aħjar. Meta hanżir jinghata l-vaċċin, is-sistema immuni tagħraf il-virusijiet maqtula bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontribom. Fil-futur, is-sistema immuni tkun kapaci tagħmel l-antikorpi aktar malajr meta terġa' tkun esposta għall-virusijiet. Dan jiproteġi l-ħnieżer kontra l-marda.

Kif ġie studjat Gripovac 3?

L-effikaċja ta' Gripovac 3 ġiet studjata f'annimali ta' 56 ġurnata jew akbar u fi ħnieżer nisa qabel u wara t-tqala u dawn l-istudji jiddokumentaw li l-vaċċin jiproteġi kontra l-influenza tal-ħnieżer.

Liema benefiċċju wera Gripovac 3 waqt l-istudji?

L-użu ta' Gripovac 3 fil-ħnieżer inaqqas is-sinjali kliniċi u jnaqqas l-ammont tal-virus fil-pulmuni wara l-infezzjoni kkawżata mill-virus tal-influwenza A tal-ħnieżer.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Gripovac 3?

Jista' jkun hemm nefha żgħira wara t-tilqima fis-sit tal-injezzjoni f'numru żgħir ta' ħnieżer iżda din tinżel fi żmien jumejn. Xi drabi, jista' jkun hemm żieda żgħira fit-temperatura tar-rektum wara t-tilqima.

X'inhuma l-prekawzjonijiet għall-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kontatt mal-annimal?

F'każ li wiehed jiġi injettat bi żball, hija mistennija biss reazzjoni żgħira fil-post tal-injezzjoni.

Kemm għandu jhalli żmien wiehed qabel ma' l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam jintuza għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' tiżmin)?

Zero ġranet

Għaliex ġie approvat Gripovac 3?

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Gripovac 3 huma akbar mir-riskji għat-tilqim ta' ħnieżer mill-età ta' 56 ġurnata 'il quddiem inkluz fil-każ ta' ħnieżer nisa tqal kontra l-influwenza tal-ħnieżer ikkawżata minn sottotipi H1N1, H3N2 u H1N2, biex inaqqas is-sinjali kliniċi u l-ammont ta' virus fil-pulmun wara infezzjoni u rrakkomanda li Gripovac 3 jingħata awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Gripovac 3:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq valida mal-Unjoni Ewropea kollha, għal Gripovac 3 lil Merial fil-14.01.2010. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tinsab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar nhar il-14.01.2010.