



EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)

GRIPOVAC 3

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Gripovac 3?

Gripovac 3 is een vaccin dat 3 verschillende stammen van het varkensinfluenza A-virus bevat die zijn geïnactiveerd (gedood). Gripovac 3 is een suspensie (poeder dat in een vloeistof zwevende blijft) voor injectie.

Wanneer wordt Gripovac 3 voorgeschreven?

Gripovac 3 wordt gebruikt om varkens vanaf een leeftijd van 56 dagen, inclusief drachtige zeugen, te vaccineren tegen varkensinfluenza, niet alleen om klinische symptomen te bestrijden maar ook om de virusconcentratie ('virale last') in de longen te verminderen. Gripovac 3 wordt ook gebruikt om drachtige zeugen, na de immunisatie door een basisvaccinatie, te vaccineren door toediening van een enkele dosis 14 dagen vóór het werpen. Het doel hiervan is ervoor te zorgen dat de melk van de zeug voldoende antilichamen bevat om de biggen gedurende minstens 33 dagen na de geboorte te beschermen tegen varkensinfluenza.

Hoe werkt Gripovac 3?

Gripovac 3 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Gripovac 3 bevat kleine hoeveelheden van een verzwakte en vervolgens gedode vorm van het varkensinfluenzavirus dat letsel en ziekte veroorzaakt. Het vaccin bevat tevens hulpstoffen om een betere respons van het immuunsysteem te stimuleren. Wanneer het vaccin aan een varken wordt toegediend, herkent het lichaam de gedode virussen als 'vreemd' en maakt het antilichamen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het opnieuw aan de virussen wordt blootgesteld. Dit beschermt de varkens tegen de ziekte.

Hoe is Gripovac 3 onderzocht?

De werkzaamheid van Gripovac 3 is onderzocht bij dieren vanaf een leeftijd van 56 dagen en bij zeugen voor en tijdens de dracht. In deze studies wordt aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen varkensinfluenza.

Welke voordelen bleek Gripovac 3 tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Gripovac 3 vermindert zowel de klinische symptomen als de virusconcentratie in de longen na infectie met het varkensinfluenzavirus A.

Welke risico's houdt het gebruik van Gripovac 3 in?

Bij een klein aantal varkens kan na vaccinatie een lichte zwelling op de injectieplaats optreden, maar deze neemt binnen 2 dagen af. Af en toe kan een lichte verhoging van de rectale temperatuur optreden na vaccinatie.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van onbedoelde zelfinjectie is slechts een kleine reactie op de injectieplaats te verwachten.

Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier mag worden geslacht en het vlees mag worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?

Nul dagen.

Waarom is Gripovac 3 goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) is tot de conclusie gekomen dat de voordelen van Gripovac 3 groter zijn dan de risico's ervan voor de vaccinatie van varkens vanaf een leeftijd van 56 dagen, inclusief drachtige zeugen, tegen varkensinfluenza veroorzaakt door subtypes H1N1, H3N2 en H1N2 ter vermindering van klinische symptomen en virale last in de longen na infectie. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Gripovac 3. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in deel 6 van dit EPAR.

Overige informatie over Gripovac 3:

De Europese Commissie heeft op 14.01.2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Gripovac 3 verleend aan de firma Merial. Op het etiket of buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 14.01.2010