



EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

GRIPOVAC 3

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub leczenia Twojego zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Gripovac 3?

Preparat Gripovac 3 to szczepionka zawierająca 3 różne szczepy wirusa grypy świń typu A, które zostały inaktywowane (zabite). Preparat Gripovac 3 jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się Gripovac 3?

Preparat Gripovac 3 stosuje się do szczepienia świń, w tym ciężarnych loch, od 56. dnia życia przeciw grypie świń w celu zmniejszenia objawów klinicznych oraz ilości wirusa obecnego w płucach. Preparat Gripovac 3 stosuje się również do szczepienia ciężarnych loch po ich pierwszym uodpornieniu poprzez podanie jednej dawki 14 dni przed miotem w celu zapewnienia poziomu przeciwciał w mleku loch odpowiedniego do ochrony prosiąt przed grypą świń przez co najmniej 33 dni po porodzie.

Jak działa Gripovac 3?

Preparat Gripovac 3 to szczepionka. Szczepionki uczą układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu), jak bronić się przed chorobą. Preparat Gripovac 3 zawiera niewielkie ilości zmodyfikowanych, a następnie zabitych typów wirusa grypy świń, który wywołuje zmiany i chorobę. Szczepionka zawiera również adiuwanty, które wspomagają lepszą odpowiedź. Po podaniu szczepionki świni jej układ odpornościowy rozpoznaje zabite wirusy jako obce i wytwarza przeciwciała przeciwko nim. W przyszłości, w razie ponownego zetknięcia z wirusami, układ odpornościowy będzie w stanie zareagować szybciej. W ten sposób świnię są chronione przed zachorowaniem.

Jak badano skuteczność preparatu Gripovac 3?

Skuteczność preparatu Gripovac 3 oceniono u zwierząt od 56. dnia życia i u loch przed ciążą i w czasie ciąży; badania potwierdzają, że szczepionka zapewnia świnom ochronę przed grypą świń.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Gripovac 3 zaobserwowano w badaniach?

Stosowanie szczepionki Gripovac 3 u świń prowadzi do zmniejszenia objawów klinicznych i ilości wirusa w płucach po zakażeniu wywołanym przez wirus grypy świń typu A.

Jakie działania niepożądane wiążą się ze stosowaniem preparatu Gripovac 3?

U niewielkiej liczby świń po szczepieniu może pojawić się mały, przemijający w ciągu 2 dni obrzęk w miejscu podania. Niekiedy po szczepieniu może dojść do nieznacznego podwyższenia temperatury w odbycie.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia możliwe jest powstanie jedynie niewielkiej zmiany w miejscu wstrzyknięcia.

Ile czasu musi upłynąć, zanim będzie można dokonać uboju, a mięso będzie mogło być spożywane przez ludzi (okres karencji)?

Zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono Gripovac 3?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Gripovac 3 przewyższają ryzyko w przypadku szczepienia świń od 56. dnia życia, w tym ciężarnych loch, przeciw grypie świń wywołanej podtypami H1N1, H3N2 i H1N2 w celu zmniejszenia objawów klinicznych i ilości wirusa nagromadzonego w płucach po zakażeniu, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Gripovac 3 do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka znajduje się w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Gripovac 3:

W dniu 14.01.2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie Merial pozwolenie na dopuszczenie preparatu Gripovac 3 do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacja na temat kategorii dostępności produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 14.01.2010