



## RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

### GRIPOVAC 3

#### Resumo do EPAR destinado ao público

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*

*Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

#### O que é o Gripovac 3?

O Gripovac 3 é uma vacina que contém 3 estirpes diferentes do vírus tipo A da gripe suína que foram inactivadas (mortas). O Gripovac 3 é uma suspensão injectável.

#### Para que é utilizado o Gripovac 3?

O Gripovac 3 é utilizado para vacinar suínos contra a gripe suína, a partir dos 56 dias de idade, incluindo porcas gestantes, de modo a proporcionar apoio aos animais do ponto de vista clínico e também a reduzir a quantidade de vírus presente nos pulmões. O Gripovac 3 é também utilizado para vacinar porcas gestantes, após o fim da imunização primária, por administração de uma única dose 14 dias antes do parto, de modo a desenvolver anticorpos suficientes no leite para proporcionar protecção aos leitões contra a gripe suína durante pelo menos 33 dias após o seu nascimento.

#### Como funciona o Gripovac 3?

O Gripovac 3 é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Gripovac 3 contém pequenas quantidades de uma forma modificada e depois inactivada (morta) do vírus da gripe suína que causa lesões e doença. A vacina contém ainda “adjuvantes” para estimular uma melhor resposta. Quando a vacina é administrada a um animal, o sistema imunitário reconhece os vírus mortos como “corpos estranhos” e produz anticorpos contra eles. No futuro, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando exposto a esses vírus. Esse facto protege os suínos contra a doença.

#### Como foi estudado o Gripovac 3?

A eficácia do Gripovac 3 foi estudada em animais com 56 ou mais dias de idade e em porcas antes e durante a gestação. Estes estudos documentam que a vacina protege contra a gripe suína.

### **Qual o benefício demonstrado pelo Gripovac 3 durante os estudos?**

A utilização de Gripovac 3 em suínos reduz os sinais clínicos e a quantidade de vírus presente nos pulmões após infecção pelo vírus tipo A da gripe suína.

### **Qual é o risco associado ao Gripovac 3?**

Após a vacinação, podem desenvolver-se tumefacções ligeiras no local da injeção num pequeno número de porcos, as quais regridem em 2 dias. Por vezes pode ocorrer um aumento ligeiro da temperatura rectal após a vacinação.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Em caso de auto-injecção accidental, prevê-se apenas uma pequena reacção no local de injeção.

### **Qual o período de tempo após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano (intervalo de segurança)?**

Zero dias.

### **Por que foi aprovado o Gripovac 3?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Gripovac 3 são superiores aos seus riscos na imunização activa de porcos a partir dos 56 dias de idade incluindo porcas gestantes, contra o vírus da Gripe Suína Influenza A, provocada pelos subtipos H1N1, H3N2 e H1N2, para reduzir os sinais clínicos e a carga viral nos pulmões após a infecção, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Gripovac 3. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o Gripovac 3**

Em 14.01.2010, a Comissão Europeia concedeu à Merial uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Gripovac 3. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 14.01.2010.**