

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

GRIPOVAC 3

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul documentului este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Gripovac 3?

Gripovac 3 este un vaccin ce conține 3 tulpini diferite de virus al gripei porcine de tip A care au fost inactivate (omorâte). Gripovac 3 este o suspensie injectabilă.

Pentru ce se utilizează Gripovac 3?

Gripovac 3 se folosește pentru vaccinarea porcilor, inclusiv a scroafelor gestante, cu vârsta de peste 56 de zile împotriva gripei porcine pentru reducerea semnelor clinice și a cantității de virus prezente în plămâni. Gripovac 3 se utilizează, de asemenea, pentru vaccinarea scroafelor gestante după prima imunizare prin administrarea unei singure doze cu 14 zile înainte de fătare pentru ca laptele scroafelor să conțină suficienți anticorpi care să protejează purcelușii împotriva gripei porcine timp de cel puțin 33 de zile după naștere.

Cum acționează Gripovac 3?

Gripovac 3 este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (sistemul natural de apărare a organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Gripovac 3 conține mici cantități ale unui tip de virus de gripă porcină care provoacă apariția leziunilor și a bolii și care a fost întâi modificat și apoi omorât. Vaccinul conține, de asemenea, „adjuvanți” care să stimuleze un răspuns imunitar mai bun. Când unui porc i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște virușii omorâți ca fiind „străini” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când va fi expus din nou acestor viruși. Acest lucru ajută la protejarea porcilor împotriva bolii respective.

Cum a fost studiat Gripovac 3?

Eficacitatea Gripovac 3 a fost studiată pe animale cu vârste de 56 de zile și peste și la scroafe înainte și în timpul gestației și aceste studii atestă protecția asigurată de vaccin împotriva gripei porcine.

Ce beneficii a prezentat Gripovac 3 în timpul studiilor?

Utilizarea Gripovac 3 la porci reduce semnele clinice și cantitatea de virus în plămâni după infecția cauzată de virusul gripei porcine de tip A.

Care sunt riscurile asociate cu Gripovac 3?

După vaccinare pot apărea, la un număr mic de porci, umflături ușoare la locul injectării, care dispar în 2 zile. Ocazional, după vaccinare, se poate observa o creștere temporară a temperaturii rectale.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau care intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală este de așteptat apariția unei reacții adverse minore la locul injectiei.

Care este perioada de timp care trebuie acordată înainte de sacrificarea animalului și de utilizare a cărnii pentru consum uman (perioada de așteptare)?

Zero zile

De ce a fost aprobat Gripovac 3?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Gripovac 3 sunt mai mari decât riscurile sale pentru vaccinarea porcilor cu vârsta de 56 de zile și peste, inclusiv a scroafelor gestante împotriva gripei porcine de tip A cauzată de subtipurile H1N1, H3N2 și H1N2 pentru reducerea semnelor clinice și a încărcăturii virale pulmonare de după infecție și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Gripovac 3. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Alte informații despre Gripovac 3:

Comisia Europeană a acordat Merial o autorizație de introducere pe piață pentru Gripovac 3, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14.01.2010. Informații privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima în 14.01.2010.