

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

GRIPOVAC 3

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Gripovac 3?

Gripovac 3 je očkovacia látka, ktorá obsahuje 3 rôzne vírusové kmene prasacej chrípky typu A, ktoré boli inaktivované (usmrtené). Gripovac 3 je injekčná suspenzia.

Na čo sa očkovacia látka Gripovac 3 používa?

Gripovac 3 sa používa na očkovanie ošipáných vrátane gravidných prasníc starších ako 56 dní proti prasacej chrípke ako klinická pomoc, ale tiež na zníženie množstva vírusu prítomného v pľúcach. Gripovac 3 sa tiež používa na očkovanie gravidných prasníc po ich prvej imunizácii, a to podaním jednej dávky 14 dní pred vrhom, aby prasacie mlieko obsahovalo dostatok protilátok na ochranu prasiatok pred prasacou chrípkou aspoň 33 dní po narodení.

Akým spôsobom očkovacia látka Gripovac 3 účinkuje?

Gripovac 3 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má brániť proti ochoreniu. Gripovac 3 obsahuje malé množstvá modifikovanej, a potom usmrtenej formy vírusu prasacej chrípky, ktorý spôsobuje lézie a ochorenie. Očkovacia látka obsahuje tiež adjuvans na stimuláciu lepšej reakcie. Keď sa ošipanej podá očkovacia látka, imunitný systém rozozná usmrtené vírusy ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený týmto vírusom, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To ochráni ošipané pred ochorením.

Ako bola očkovacia látka Gripovac 3 skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky Gripovac 3 sa skúmala na zvieratách vo veku od 56 dní a na ošipáných pred graviditou a počas gravidity. Tieto štúdie dokumentujú, že očkovacia látka chráni pred prasacou chrípkou.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Gripovac 3 v týchto štúdiách?

Použitie očkovacej látky Gripovac 3 v prípade ošipaných zmiernuje klinické príznaky a znižuje množstvo vírusu v pľúcach po infekcii zapríčinenej vírusom prasacej chrípky typu A.

Aké riziká sa spájajú s užívaním očkovacej látky Gripovac 3?

Po zaočkovaní sa v prípade malého počtu ošipaných môže na mieste podania injekcie objaviť mierny opuch, ktorý však do 2 dní ustúpi. Niekedy sa po zaočkovaní môže vyskytnúť mierne zvýšenie rektálnej teploty.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierat'om?

V prípade náhodného samoinjikovania sa predpokladá len mierna reakcia na mieste podania injekcie.

Aký čas musí uplynúť pred zabitím zvierat'a a použitím mäsa na humánnu spotrebu (ochranná lehota)?

Bez ochrannej lehoty.

Prečo bola očkovacia látka Gripovac 3 povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos očkovacej látky Gripovac 3 prevyšuje riziká spojené s použitím prípravku pri očkovaní ošipaných od veku 56 dní vrátane gravidných prasníc proti prasacej chrípke zapríčinenej podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2 na zmiernenie klinických príznakov a vírusovej záťaže pľúc po infekcii a odporučil vydať povolenie na uvedenie očkovacej látky Gripovac 3 na trh. Pomer prínosu a rizík nájdete v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Gripovac 3:

Dňa 14.01.2010 Európska komisia vydala spoločnosti Merial povolenie na uvedenie očkovacej látky Gripovac 3 na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto produktu nájdete na označení/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 14.01.2010