

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

GRIPOVAC 3

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Gripovac 3?

Gripovac 3 är ett vaccin som innehåller 3 olika stammar av svininfluensa A-virus som har inaktiverats (avdöats). Gripovac 3 är en injektionsvätska, suspension.

Vad används Gripovac 3 för?

Gripovac 3 används för att vaccinera svin, inklusive dräktiga suggor äldre än 56 dagar, mot svininfluensa för att minska kliniska symtom och också för att minska mängden virus i lungorna. Gripovac 3 används också för att vaccinera dräktiga suggor efter den första immuniseringen genom att ge en dos 14 dagar före grisningen, för att suggornas mjölk ska innehålla tillräckligt med antikroppar för att skydda smågrisarna mot svininfluensa under minst 33 dagar efter födelsen.

Hur verkar Gripovac 3?

Gripovac 3 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara kroppen mot sjukdomar. Gripovac 3 innehåller små mängder av en modifierad och därefter avdödad form av svininfluensavirus som orsakar skador och sjukdomar. Vaccinet innehåller också s.k. adjuvanser för att stimulera till ett bättre svar. När ett svin vaccineras känner immunsystemet igen det avdödade viruset som en främmande substans och bildar antikroppar mot det. I framtiden kan immunsystemet producera antikroppar snabbare när det nästa gång utsätts för viruset. På det sättet skyddas svinen mot sjukdomen.

Hur har effekten hos Gripovac 3 undersökts?

Effekten hos Gripovac 3 har studerats hos djur som är 56 dagar eller äldre, samt hos suggor före och under dräktigheten. Dessa studier visar att vaccinet skyddar mot svininfluensa.

Vilken nytta har Gripovac 3 visat vid studierna?

Användning av Gripovac 3 till svin minskar kliniska tecken och mängden virus i lungorna efter infektion av svininfluensa A-virus.

Vilka är riskerna med Gripovac 3?

En lätt svullnad på injektionsstället kan uppstå efter vaccinationen hos ett litet antal svin, men svullnaden försvinner inom 2 dagar. En lätt ökning av rektaltemperaturen kan ibland uppstå efter vaccinationen.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion förväntas endast en lättare reaktion på injektionsstället.

Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas för konsumtion av människor (karenstid)?

Noll dagar.

Varför har Gripovac 3 godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Gripovac 3 är större än riskerna vid vaccinering av svin 56 dagar gamla och äldre, inklusive dräktiga sugor, mot svininfluensa orsakad av subtyperna H1N1, H3N2 och H1N2 för att minska kliniska tecken och virusmängd i lungorna efter infektion. Kommittén rekommenderade att Gripovac 3 skulle beviljas ett godkännande för försäljning. Nytt/risk-förhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mer information om Gripovac 3:

Den 14.01.2010 beviljade Europeiska kommissionen Merial ett godkännande för försäljning av Gripovac 3 som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 14.01.2010.