

EMA/188700/2017  
EMA/V/C/003993

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Respirosc FLUpan H1N1

## Εμβόλιο κατά του ιού της γρίπης των χοίρων (αδρανοποιημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Respirosc FLUpan H1N1. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Respirosc FLUpan H1N1.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Respirosc FLUpan H1N1, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Respirosc FLUpan H1N1 και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Respirosc FLUpan H1N1 είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των χοίρων από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά κατά της γρίπης των χοίρων που προκαλείται από τον πανδημικό υπότυπο του ιού H1N1. Η γρίπη των χοίρων είναι μια νόσος των πνευμόνων και των αεραγωγών των χοίρων. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κατάθλιψη, βήχα, φτέρνισμα, δυσκολία στην αναπνοή και απώλεια της όρεξης.

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο (νεκρό) ιό της γρίπης A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, ένα στέλεχος του ιού που προκαλεί τη γρίπη των χοίρων.

### Πώς χρησιμοποιείται το Respirosc FLUpan H1N1;

Το Respirosc FLUpan H1N1 διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται σε δύο ενέσεις, ενδομυϊκά, σε διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ξεκινά μία εβδομάδα μετά τη δεύτερη ένεση και η προστασία διαρκεί τρεις μήνες.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Respirorc FLUpan H1N1;**

Το Respirorc FLUpan H1N1 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει μια νόσο. Το Respirorc FLUpan H1N1 περιέχει ιό της γρίπης τύπου A (Pan H1N1), ο οποίος έχει αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορεί να προκαλέσει τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στους χοίρους, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη του ιού ως «ξένο» σώμα και αντιδρά προκαλώντας ενεργή ανοσοαπόκριση. Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά στον ιό, θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα. Αυτή η ενεργή ανοσοαπόκριση συμβάλλει με αυτόν τον τρόπο στην προστασία των χοίρων έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσοαπόκρισης, το Respirorc FLUpan H1N1 περιέχει μια ανοσοενισχυτική ουσία (καρβομερές).

## **Ποια είναι τα οφέλη του Respirorc FLUpan H1N1 σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η αποτελεσματικότητα του Respirorc FLUpan H1N1 αποδείχθηκε σε τρεις εργαστηριακές μελέτες και σε μία εργαστηριακή μελέτη σε συνδυασμό με μελέτη πεδίου. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι οι χοίροι που εμβολιάστηκαν με Respirorc FLUpan H1N1 παρουσίασαν μείωση του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και της απέκκρισης του ιού από τη μύτη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Respirorc FLUpan H1N1;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Respirorc FLUpan H1N1 (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 ζώα) είναι παροδική αύξηση της πρωκτικής θερμοκρασίας, που δεν υπερβαίνει τους 2 °C, και δεν διαρκεί περισσότερο από μία ημέρα, και παροδικό οίδημα έως 2 cm<sup>3</sup> στο σημείο της ένεσης, το οποίο συνήθως υποχωρεί μέσα σε 5 ημέρες.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναμένεται μόνο μικρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από χοίρους που έχουν εμβολιαστεί με Respirorc FLUpan H1N1 είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Respirorc FLUpan H1N1:**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Respirorc FLUpan H1N1 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Respiporc FLUpan H1N1**

Στις 17/05/2017, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Respiporc FLUpan H1N1.

Η πλήρης EPAR του Respiporc FLUpan H1N1 διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Respiporc FLUpan H1N1, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2017.