

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

Kokkuvõte üldsusele

Respiporc FLUpan H1N1

Sigade gripiviiruse vaktsiin (inaktiveeritud)

See on vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Respiporc FLUpan H1N1 ja milleks seda kasutatakse?

Respiporc FLUpan H1N1 on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt kaheksanädalaste sigade kaitsmiseks pandeemilise alamtüübi H1N1 põhjustatud seagripi eest. Seagripp on sigadel esinev hingamisteede ja kopsuhaigus. Haiguse võimalike tunnuste hulka kuuluvad palavik, depressioon, köha, aevastamine, hingamisraskused ja isutus.

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) A-gripi viiruse tüve A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 (mis põhjustab seagripi).

Kuidas vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 kasutatakse?

Vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 turustatakse süstesuspensioonina ja see on retseptivaktsiin. Seda manustatakse kahe süstina lihasesse kolmenädalase intervalliga. Vaktsiini toime avaldub ühe nädala möödudes teisest süstist ning kaitse püsib kolm kuud.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Respiporc FLUpan H1N1 toimib?

Respiporc FLUpan H1N1 on vaktsiin. Vaktsiiniid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Respiporc FLUpan H1N1 sisaldab A-gripi viirust

(pandeemiline H1N1), mis on inaktiveeritud, st see ei põhjusta haigust. Kui seale antakse vaktsiini, peab sea immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab sellele reaktsioonina immuunvastuse. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekib immuunvastus viirusele kiiremini. Aktiivne immuunvastus aitab siga kaitsta haiguse eest, mida viirus esile kutsub.

Respiporc FLUpan H1N1 sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti (karbomeer).

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 kasulikkus?

Vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 efektiivsust tõendati kolmes laboriuuringus ja ühes kombineeritud väli-/laboriuuringus. Uuringud näitasid, et vaktsiiniga Respiporc FLUpan H1N1 vaktsineeritud sigadel oli viiruse kogus kopsus ja ninaeritises vähenenud.

Mis riskid vaktsiiniga Respiporc FLUpan H1N1 kaasnevad?

Vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 kõige sagedamad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on mööduv rektaaltemperatuuri tõus, mis ei ületa 2 °C ja ei püsi üle ühe päeva, ning süstekoha mööduv turse mõõtmetega kuni 2 cm³, mis enamasti taandub 5 päeva jooksul.

Milliseid ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Erilisi ettevaatusmeetmeid ei ole ette nähtud. Juhuslikul enesesüstimisel võib tekkida ainult süstekoha kerge reaktsioon.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Respiporc FLUpan H1N1 ravitud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Miks Respiporc FLUpan H1N1 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 kohta:

Euroopa Komisjon andis vaktsiinile Respiporc FLUpan H1N1 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17/05/2017.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad vaktsiini Respiporc FLUpan H1N1 kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2017.