

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Respiporc FLUpan H1N1

## Sian influenssarokote (inaktivoitu)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Respiporc FLUpan H1N1 -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä valmisteen käytön ehtoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Respiporc FLUpan H1N1:n käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa Respiporc FLUpan H1N1:n käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Respiporc FLUpan H1N1 on ja mihin sitä käytetään?

Respiporc FLUpan H1N1 on rokote, jolla suojataan sikoja kahdeksan viikon iästä alkaen pandeemista sian H1N1 influenssaan vastaan. Sian influenssa eli sikainfluenssa on sikojen keuhkoissa ja hengitysteissä ilmenevä sairaus, jonka oireita voivat olla kuume, masennus, yskä, aivastelu, hengitysvaikeudet ja ruokahaluttomuus.

Rokote sisältää inaktivoitua (tapettua) influenssa A -virusta (kanta Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09), joka on sikainfluenssaa aiheuttava viruskanta.

### Miten Respiporc FLUpan H1N1:tä käytetään?

Respiporc FLUpan H1N1:tä on saatavana suspensioliuoksena injektiota varten, ja sitä saa vain lääkemääräyksestä. Se annetaan kahtena injektiona lihakseen kolmen viikon välein. Rokote alkaa tehotta viikon kuluttua toisesta injektioista, ja suoja kestää kolmen kuukauden ajan.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

### Miten Respiporc FLUpan H1N1 vaikuttaa?

Respiporc FLUpan H1N1 on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Respiporc FLUpan H1N1

sisältää influenssa A -virusta (Pan H1N1), joka on inaktivoitu niin, ettei se voi aiheuttaa sairautta. Kun sika saa rokotteen, sen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja reagoi tuottamalla aktiivisen immuunivasteen. Altistuessaan myöhemmin tälle virukselle immuunijärjestelmä pystyy reagoimaan nopeammin virusta vastaan. Tämä aktiivinen immuunivaste auttaa sikaa suojautumaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

Respiorc FLUpan H1N1 sisältää adjuvanttia (karbomeeria), joka tehostaa immuunivastetta.

## **Mitä hyötyä Respiorc FLUpan H1N1 -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Respiorc FLUpan H1N1:n teho on osoitettu kolmessa laboratoriotutkimuksessa ja yhdessä yhdistetyssä kenttä- ja laboratoriotutkimuksessa. Tutkimuksissa osoitettiin, että Respiorc FLUpan H1N1 -rokotteen saaneilla sioilla oli vähemmän virusta keuhkoissa ja sierainten eritteessä.

## **Mitä riskejä Respiorc FLUpan H1N1 -valmisteseen liittyy?**

Respiorc FLUpan H1N1 -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 eläimellä 10:stä) ovat ohimenevä rektaalilämmön nousu, joka ei ylitä 2 °C:ta ja joka ei kestä yhtä vuorokautta pitempään, sekä injektiokohdassa ohimenevää turvotusta 2 cm<sup>3</sup>:een asti, joka häviää yleensä 5 päivässä.

## **Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Erityisiä varotoimenpiteitä ei vaadita. Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, odotettavissa on vain vähäinen pistoskohdan reaktio.

## **Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi.

Respiorc FLUpan H1N1:llä hoidettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## **Miksi Respiorc FLUpan H1N1 on hyväksytty?**

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Respiorc FLUpan H1N1:n hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Muita tietoja Respiorc FLUpan H1N1:stä**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Respiorc FLUpan H1N1:lle 17/05/2017.

Respiorc FLUpan H1N1:tä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Respiorc FLUpan H1N1:llä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2017.