

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Respiporc FLUpaH1N1

Vaccin contre la grippe porcine (virus inactivé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Respiporc FLUpaH1N1. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Respiporc FLUpaH1N1.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Respiporc FLUpaH1N1, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Respiporc FLUpaH1N1 et dans quel cas est-il utilisé?

Respiporc FLUpaH1N1 est un vaccin utilisé pour protéger les porcs de 8 semaines et plus contre la grippe porcine due à un sous-type pandémique du virus H1N1. La grippe porcine est une maladie des poumons et des voies respiratoires chez les porcs. Les symptômes peuvent inclure fièvre, dépression, toux, éternuements, difficultés respiratoires et perte d'appétit.

Le vaccin contient le virus grippal inactivé (tué) de type A Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, une souche du virus qui cause la grippe porcine.

Comment Respiporc FLUpaH1N1 est-il utilisé?

Respiporc FLUpaH1N1 est disponible sous la forme d'une suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré en deux injections intramusculaires espacées de trois semaines. L'immunité offerte par le vaccin commence une semaine après la seconde injection, pour une durée de trois mois.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Respiporc FLUpan H1N1 agit-il?

Respiporc FLUpan H1N1 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Respiporc FLUpan H1N1 contient un virus grippal de type A (Pan H1N1) qui a été inactivé pour qu'il ne puisse pas provoquer la maladie. Lorsqu'un porcine reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît le virus comme «étranger» et réagit en développant une réponse immunitaire active. Lors d'une exposition ultérieure au virus, le système immunitaire sera capable de réagir plus rapidement contre celui-ci. Cette réponse immunitaire active contribuera à la protection du porcine contre la maladie induite par ce virus.

Respiporc FLUpan H1N1 contient un adjuvant (du carbomère) destiné à favoriser la réponse immunitaire.

Quels sont les bénéfices de Respiporc FLUpan H1N1 démontrés au cours des études?

L'efficacité de Respiporc FLUpan H1N1 a été démontrée par trois études de laboratoire et par une étude combinée de laboratoire et de terrain. Ces études ont montré que les porcines vaccinées avec Respiporc FLUpan H1N1 présentaient une diminution de la quantité de virus présents dans les poumons et excrétés par le nez.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Respiporc FLUpan H1N1?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Respiporc FLUpan H1N1 (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) sont une augmentation temporaire de la température rectale ne dépassant pas 2 °C et ne durant pas plus d'une journée, et un gonflement transitoire pouvant atteindre 2 cm³ au site d'injection et qui disparaît généralement dans les 5 jours.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Pas de précaution particulière. En cas d'auto-injection accidentelle, seule une légère réaction au site d'injection peut être observée.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de porcines traités par Respiporc FLUpan H1N1 est de «zéro» jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Respiporc FLUpan H1N1 est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Respiporc FLUpan H1N1 sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Respiporc FLUpan H1N1:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Respiporc FLUpan H1N1 le 17/05/2017.

L'EPAR complet relatif à Respiporc FLUpan H1N1 est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Respiporc FLUpan H1N1, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: mars 2017.