

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# **Respiporc FLUpan H1N1**

## **Sertésinfluenza vakcina (inaktivált)**

Ez a dokumentum a Respiporc FLUpan H1N1-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Respiporc FLUpan H1N1 alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének a Respiporc FLUpan H1N1 alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Milyen típusú készítmény a Respiporc FLUpan H1N1 és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Respiporc FLUpan H1N1 egy vakcina, amelyet a sertések védelmére alkalmaznak 8 hetes kortól a pandémiás H1N1 altípus által okozott sertésinfluenza ellen. A sertésinfluenza a tüdő és légutak betegsége sertéseknek. Tünetei lehetnek a láz, depresszió, köhögés, tüsszögés, légzési nehezítettség és étvágytalanság.

A vakcina inaktivált (elölt) influenza A vírus/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 törzset tartalmaz, amely a vírus sertésinfluenzát okozó törzse.

## **Hogyan kell alkalmazni a Respiporc FLUpan H1N1-t?**

A Respiporc FLUpan H1N1 szuszpenziós injekció formájában és csak receptre kapható. Két injekcióban az izomba adják be három hét különbséggel. A vakcina hatása a második injekció beadása után egy héttel fejlődik ki, és a védelem három hónapig tart.

További információ a használati utasításban található.

## Hogyan fejtik ki hatását a Respiorc FLUpan H1N1?

A Respiorc FLUpan H1N1 egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Respiorc FLUpan H1N1 influenza A vírust (Pan H1H1) tartalmaz, amelyet inaktiváltak, így nem képes betegséget okozni. A vakcina beadásakor a sertés immunrendszere a vírust „idegenként” ismeri fel, és aktív immunválasz kialakításával reagál rá. A későbbiek során az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni a vírusra, ha a vírus hatásának lesz kitéve. Ez az aktív immunválasz segít megvédeni a sertéseket a vírus által okozott betegséggel szemben.

A Respiorc FLUpan H1N1 „adjuvánst” (karbomer) tartalmaz az immunválasz erősítésére.

## Milyen előnyei voltak a Respiorc FLUpan H1N1 alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Respiorc FLUpan H1N1 hatékonyságát három laboratóriumi vizsgálatban és egy kombinált terep-/laboratóriumi vizsgálatban igazolták. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Respiorc FLUpan H1N1-gyel beoltott sertéseknél csökkent a tüdőbeli és az orrból ürülő vírusok száma.

## Milyen kockázatokkal jár a Respiorc FLUpan H1N1 alkalmazása?

A Respiorc FLUpan H1N1 leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül legfeljebb egynél jelentkezhetnek) a végbélhőmérséklet rövid ideig tartó emelkedése, amely nem haladja meg a 2 °C-ot és nem tart egy napnál hosszabb ideig, valamint az átmeneti, legfeljebb 2 cm<sup>3</sup>-es duzzanat az injekció beadási helyén, amely általában 5 napon belül elmúlik.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre. Véletlen öninjekciózás esetén csak a beadás helyén jelentkező, kismértékű reakció várható.

## Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Respiorc FLUpan H1N1-gyel kezelt sertések által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

## Miért engedélyezték a Respiorc FLUpan H1N1 forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Respiorc FLUpan H1N1 alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## A Respiorc FLUpan H1N1-gyel kapcsolatos egyéb információ:

2017-05-17-án/-én az Európai Bizottság a Respiorc FLUpan H1N1-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Respiorc FLUpán H1N1-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).  
Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének a Respiorc FLUpán H1N1-gyel történő  
kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve  
forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2017. március.