

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

## **EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

---

### **Respiporc FLUpan H1N1**

#### **Vakcina nuo kiaulių gripo (inaktyvinta)**

Šis dokumentas yra Respiporc FLUpan H1N1 Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Respiporc FLUpan H1N1.

Praktinės informacijos apie Respiporc FLUpan H1N1 naudojimą gyvūnų savininkai ar laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

#### **Kas yra Respiporc FLUpan H1N1 ir kam jis naudojamas?**

Respiporc FLUpan H1N1 – tai vakcina, skirta apsaugoti vyresnes nei aštuonių savaičių kiaules nuo pandemio potipio H1N1 padermės viruso sukiamo kiaulių gripo. Kiaulių gripas yra kiaulių plaučių ir kvėpavimo takų liga. Ji gali pasireikšti tokiais požymiais, kaip karščiavimas, depresija, kosulys, čiaudulys, kvėpavimo sunkumai ir sumažėjęs apetitas.

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvintų (negyvų) A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 padermės gripo virusų, kurie sukelia kiaulių gripą.

#### **Kaip naudoti Respiporc FLUpan H1N1?**

Respiporc FLUpan H1N1 tiekiamas injekcinės suspensijos forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Trijų savaičių intervalu gyvūnui atliekamos dvi injekcijos į raumenis. Vakcina pradeda veikti praėjus savaitei po antrosios injekcijos ir apsaugo gyvūną tris mėnesius.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

#### **Kaip veikia Respiporc FLUpan H1N1?**

Respiporc FLUpan H1N1 yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Respiporc FLUpan H1N1 sudėtyje yra A tipo (Pan H1N1 padermės) gripo

virusų, kurie buvo inaktyvinti, kad negalėtų sukelti ligos. Paskiepijus kiaulę, jos imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir, reaguodama į jį, „įjungia“ aktyvų imuninį atsaką. Ateityje, virusui patekus į gyvūno organizmą, imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į virusą. Toks aktyvus imuninis atsakas padės apsaugoti kiaulę nuo šio viruso sukeltos ligos.

Respiorc FLUpan H1N1 sudėtyje yra adjuvanto (karbomero), kuris sustiprina imuninį atsaką.

### **Kokia Respiorc FLUpan H1N1 nauda nustatyta tyrimuose?**

Respiorc FLUpan H1N1 veiksmingumas įrodytas atliekant tris laboratorinius tyrimus ir vieną sudėtinį lauko ir laboratorinį tyrimą. Tyrimai parodė, kad Respiorc FLUpan H1N1 paskiepytų kiaulių plaučiuose buvo mažiau virusų, taip pat jų mažiau išsiskyrė iš nosies.

### **Kokia rizika siejama su Respiorc FLUpan H1N1 naudojimu?**

Dažniausi Respiorc FLUpan H1N1 sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra trumpalaikis 2°C neviršijantis rektalinės temperatūros padidėjimas (tai trunka ne ilgiau kaip parą) ir laikinas iki 2 cm<sup>3</sup> tūrio patinimas injekcijos vietoje, kuris paprastai praeina per 5 dienas.

### **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Specialių atsargumo priemonių nereikia. Atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, turėtų pasireikšti tik nestipri reakcija injekcijos vietoje.

### **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Respiorc FLUpan H1N1 skiepytų kiaulių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima naudoti iš karto.

### **Kodėl Respiorc FLUpan H1N1 buvo patvirtintas?**

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Respiorc FLUpan H1N1 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

### **Kita informacija apie Respiorc FLUpan H1N1:**

Europos Komisija 2017/05/17 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Respiorc FLUpan H1N1 registracijos pažymėjimą.

Išsamų Respiorc FLUpan H1N1 rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Respiorc FLUpan H1N1 gyvūnų savininkai ar laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017 m. kovo mėn.