

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Respiporc FLUpan H1N1** Cūku gripas vakcīna (inaktivēta)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Respiporc FLUpan H1N1*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Respiporc FLUpan H1N1* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Respiporc FLUpan H1N1* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *Respiporc FLUpan H1N1* un kāpēc tās lieto?**

*Respiporc FLUpan H1N1* ir vakcīna, ko izmanto, lai no astoņu nedēļu vecuma aizsargātu cūkas pret pandēmiskā H1N1 apakštipa vīrusa izraisītu cūku gripu. Cūku gripa ir plaušu un elpošanas ceļu slimība. Tās pazīmes var ietvert drudzi, depresiju, klepu, šķaudīšanu, apgrūtinātu elpošanu un apetītes zudumu.

Vakcīna satur inaktivētu (nogalinātu) A tipa gripas vīrusu/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 — vīrusa celmu, kas izraisa cūku gripu.

#### **Kā lieto *Respiporc FLUpan H1N1*?**

*Respiporc FLUpan H1N1* ir pieejamas kā suspensija injekcijai, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ievada divu injekciju veidā muskulī ar trīs nedēļu atstarpi. Vakcīna sāk efektīvi aizsargāt vienu nedēļu pēc otrās injekcijas, un aizsardzība ilgst trīs mēnešus.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

#### **Kā *Respiporc FLUpan H1N1* darbojas?**

*Respiporc FLUpan H1N1* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Respiporc FLUpan H1N1* satur A tipa gripas vīrusu (Pan

H1N1), kas ir inaktivēts, lai nevarētu izraisīt slimību. Kad cūkai ievada vakcīnu, dzīvnieka imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un reaģē, izraisot aktīvu imūnreakciju. Turpmāk, kad imūnsistēma saskaras ar vīrusu, tā spēj ātrāk uz šo vīrusu reaģēt. Šāda aktīva imūnreakcija palīdz aizsargāt cūku pret šā vīrusa izraisītu saslimšanu.

*Respiporc FLUpan H1N1* satur adjuvantu (karbomēru), lai uzlabotu imūnsistēmas atbildes reakciju.

### **Kādi *Respiporc FLUpan H1N1* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?**

*Respiporc FLUpan H1N1* efektivitāte ir pierādīta trīs laboratorijas pētījumos un vienā kombinētā lauka/laboratorijas pētījumā. Pētījumos konstatēja, ka ar *Respiporc FLUpan H1N1* vakcinētām cūkām bija mazāk vīrusu plaušās un izdalījumos no deguna.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Respiporc FLUpan H1N1*?**

Visbiežāk novērotās *Respiporc FLUpan H1N1* blakusparādības (kas var ietekmēt vairāk nekā 1 dzīvnieku no 10) ir īslaicīgs rektālās temperatūras pieaugums, kas nepārsniedz 2 °C un turpinās ne ilgāk par vienu dienu, un pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kura apjoms nepārsniedz 2 cm<sup>3</sup> un kurš parasti izzūd 5 dienu laikā.

### **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Nav jāievēro īpaši piesardzības pasākumi. Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā paredzama tikai viegla reakcija injekcijas vietā.

### **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas ārstētas ar *Respiporc FLUpan H1N1*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligāts nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

### **Kāpēc *Respiporc FLUpan H1N1* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Respiporc FLUpan H1N1*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

### **Cita informācija par *Respiporc FLUpan H1N1*:**

Eiropas Komisija 17/05/2017 apstiprināja *Respiporc FLUpan H1N1* reģistrāciju, kas derīga visā ES.

Pilns *Respiporc FLUpan H1N1* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Respiporc FLUpan H1N1* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2017. gada martā.