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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Respiporc FLUpan H1N1

Vaċċin tal-influwenza tal-ħnieżer (inattivat)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Respiporc FLUpan H1N1. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat din il-mediċina veterinarja biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Respiporc FLUpan H1N1.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Respiporc FLUpan H1N1, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Respiporc FLUpan H1N1 u għal xiex jintuża?

Respiporc FLUpan H1N1 huwa vaċċin li jintuża sabiex tipproteġi lill-ħnieżer minn età ta' tmien ġimgħat kontra influwenza tal-ħnieżer ikkawżata minn sottotip pandemiku H1N1. L-influwenza tal-ħnieżer hija marda tal-pulmun u tal-pajpijiet tan-nifs fil-ħnieżer. Is-sinjali jistgħu jinkludu deni, dipressjoni, sogħla, għatis, diffikultà fit-teħid tan-nifs u nuqqas ta' aptit.

Il-vaċċin fih vajrus ta' influwenza A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 inattivat (maqtul), razza tal-vajrus li tikkawża l-influwenza tal-ħnieżer.

Kif jintuża Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 jiġi bħala suspensjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jingħata f'żewġ injezzjonijiet fil-muskolu tliet ġimgħat minn xulxin. Il-vaċċin jibda jkun effettiv ġimgħa wara t-tieni injezzjoni u l-protezzjoni ddum għal tliet xhur.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 huwa vaċċin. Il-vaċċin jaħdem billi "jgħallem" lis-sistema immuni (id-difiżi

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Respiporc FLUpan H1N1 fih vajrus tal-influwenza A (Pan H1N1) li ġie inattivat sabiex ma jkunx jista' jikkawża l-marda. Meta ħanżir jingħata l-vaċċin, is-sistema immuni tal-ħanżir tagħraf lill-vajrus bħala "barrani" u tirreaġixxi billi tibni rispons immuni attiv. Fil-ġejjieni, is-sistema immuni se tkun tista' tirreaġixxi kontra l-vajrus aktar malajr meta tiġi esposta għall-vajrus. Dan ir-rispons immuni attiv se jgħin biex jipproteġi lill-ħanżir kontra l-marda kkawżata mill-vajrus.

Respiporc FLUpan H1N1 fih aġġuvant (karbomeru) biex isaħħaħ ir-rispons immuni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Respiporc FLUpan H1N1 li ħarġu mill-istudji?

L-effettività ta' Respiporc FLUpan H1N1 intweriet fi tliet studji tal-laboratorju u fi studju wieħed fuq il-post/tal-laboratorju kkombinat. L-istudji wrew li l-ħnieżer ivvaċinati b'Respiporc FLUpan H1N1 kellhom tnaqqis tal-vajrus fil-pulmun u eliminawh mill-imnieħer.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Respiporc FLUpan H1N1?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Respiporc FLUpan H1N1 (li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10) huma żieda għal perjodu qasir fit-temperatura rettali, li ma taqbiżx 2°C, li ma ddumx aktar minn jum wieħed u nefħa temporanja sa 2 cm^3 fis-sit tal-injezzjoni li normalment tgħaddi fi żmien 5 ijiem.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Mhi meħtieġa l-ebda prekawzjoni speċjali. F'każ ta' awtoinjezzjoni hija mistennija biss reazzjoni minuri fis-sit tal-injezzjoni.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn ħnieżer ikkurati b'Respiporc FLUpan H1N1 huwa ta' 'żero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex ġie approvat Respiporc FLUpan H1N1?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Respiporc FLUpan H1N1 huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Respiporc FLUpan H1N1:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Respiporc FLUpan H1N1 f'17/05/2017.

L-EPAR sħiħ għal Respiporc FLUpan H1N1 jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Respiporc FLUpan H1N1, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Marzu 2017.