

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Resporc FLUpan H1N1

## Varkensinfluenzavaccin (geïnactiveerd)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Resporc FLUpan H1N1. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Resporc FLUpan H1N1.

Voor praktische informatie over het gebruik van Resporc FLUpan H1N1 dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

### Wat is Resporc FLUpan H1N1 en wanneer wordt het voorgeschreven?

Resporc FLUpan H1N1 is een vaccin dat wordt gebruikt om varkens vanaf acht weken oud te beschermen tegen varkensinfluenza veroorzaakt door pandemisch subtype H1N1. Varkensinfluenza of varkensgriep is een ziekte van de longen en luchtwegen bij varkens. Mogelijke tekenen omvatten koorts, depressie, hoesten, niezen, ademhalingsmoeilijkheden en verlies van eetlust.

Het vaccin bevat geïnactiveerd (gedood) influenza A-virus/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, een stam van het virus dat varkensinfluenza veroorzaakt.

### Hoe wordt Resporc FLUpan H1N1 gebruikt?

Resporc FLUpan H1N1 is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt toegediend als twee injecties in een spier met een tussenpoos van drie weken. Het vaccin begint één week na de tweede injectie te werken en de bescherming houdt gedurende drie maanden aan.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt Respiorc FLUpan H1N1?**

Respiorc FLUpan H1N1 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Respiorc FLUpan H1N1 bevat influenza A-virus (Pan H1N1), dat is geactiveerd zodat het de ziekte niet kan veroorzaken. Wanneer een varken het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem van het varken het virus als 'lichaamsvreemd' en reageert het door een actieve immuunrespons op te bouwen. In de toekomst zal het immuunsysteem in staat zijn sneller tegen het virus te reageren wanneer het aan het virus wordt blootgesteld. Deze actieve immuunrespons zal helpen om het varken tegen de door dit virus veroorzaakte ziekte te beschermen.

Respiorc FLUpan H1N1 bevat een adjuvans (carbomeer) om de immuunrespons te bevorderen.

## **Welke voordelen bleek Respiorc FLUpan H1N1 tijdens de studies te hebben?**

De werkzaamheid van Respiorc FLUpan H1N1 is in drie laboratoriumstudies en één gecombineerde veld/laboratoriumstudie aangetoond. De studies lieten zien dat bij met Respiorc FLUpan H1N1 gevaccineerde varkens sprake was een afname van het virus in de longen en in uitscheiding uit de neus.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Respiorc FLUpan H1N1 in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Respiorc FLUpan H1N1 (die bij maximaal 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn een kortdurende stijging van de rectale temperatuur met niet meer dan 2 °C, die niet langer dan één dag aanhoudt, en een tijdelijke zwelling van maximaal 2 cm<sup>3</sup> op de injectieplaats, die doorgaans binnen 5 dagen verdwijnt.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist. In geval van onbedoelde zelfinjectie wordt alleen een lichte reactie op de injectieplaats verwacht.

## **Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?**

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Respiorc FLUpan H1N1 behandelde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

## **Waarom is Respiorc FLUpan H1N1 goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Respiorc FLUpan H1N1 groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Overige informatie over Respiorc FLUpa H1N1:**

De Europese Commissie heeft op 17/05/2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Respiorc FLUpa H1N1 verleend.

Het volledige EPAR voor Respiorc FLUpa H1N1 is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports). Voor meer informatie over de behandeling met Respiorc FLUpa H1N1 dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2017.