

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Respiporc FLUpan H1N1

Szczepionka przeciwko świńskiej grypie (inaktywowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Respiporc FLUpan H1N1. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Respiporc FLUpan H1N1.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Respiporc FLUpan H1N1 właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Respiporc FLUpan H1N1 i w jakim celu się go stosuje?

Respiporc FLUpan H1N1 jest szczepionką stosowaną do ochrony świń w wieku od 8 tygodnia życia przeciwko pandemicznemu wirusowi świńskiej grypy H1N1. Świńska grypa jest chorobą płuc i dróg oddechowych u świń. Jej objawy mogą obejmować gorączkę, osowiałość, kaszel, kichanie, problemy z oddychaniem i utratę apetytu.

Szczepionka zawiera inactywowany (zabity) wirus grypy A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, szczepu wirusa wywołującego świńską grypę.

Jak stosować produkt Respiporc FLUpan H1N1?

Produkt Respiporc FLUpan H1N1 jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Podaje się go w postaci dwóch wstrzyknięć domięśniowych w odstępie trzech tygodni. Skuteczność szczepionki rozpoczyna się tydzień po drugim wstrzyknięciu, a ochrona utrzymuje się przez trzy miesiące.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Respiporc FLUpa H1N1?

Produkt Respiporc FLUpa H1N1 jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Szczepionka Respiporc FLUpa H1N1 zawiera wirus grypy A (Pan H1N1), który został inaktywowany tak, że nie może wywołać choroby. Po podaniu szczepionki świnia układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusa jako struktury „obce” i reaguje w drodze czynnej odpowiedzi odpornościowej. W przyszłości, jeśli układ odpornościowy zostanie ponownie narażony na działanie wirusa, będzie mógł szybciej na niego reagować. Ta czynna odpowiedź odpornościowa pomoże w ochronie świń przed chorobą wywoływaną przez wirusa.

Respiporc FLUpa H1N1 zawiera adjuwant (karbomer) mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Respiporc FLUpa H1N1 zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność produktu Respiporc FLUpa H1N1 udowodniono w trzech badaniach laboratoryjnych i jednym połączonym badaniu terenowym/laboratoryjnym. Badania wykazały, że u świń zaszczepionych produktem Respiporc FLUpa H1N1 nastąpiła redukcja wirusa obecnego w płucach i wydzielanego z nosa.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Respiporc FLUpa H1N1?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze szczepionką Respiporc FLUpa H1N1 (które mogą dotyczyć do 1 zwierzęcia na 10) to przejściowe podwyższenie temperatury w odbycie, nieprzekraczające 2°C, które nie utrzymuje się dłużej niż jeden dzień i przejściowy obrzęk do 2 cm³ w miejscu wstrzyknięcia, który na ogół ustępuje w ciągu 5 dni.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Brak specjalnych środków ostrożności. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia przewiduje się tylko niewielką reakcję w miejscu wstrzyknięcia.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa pochodzącego od świń leczonych produktem Respiporc FLUpa H1N1 wynosi zero dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Respiporc FLUpa H1N1?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Respiporc FLUpa H1N1 przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Respiporc FLUpan H1N1:

W dniu 17/05/2017 r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Respiporc FLUpan H1N1 ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Respiporc FLUpan H1N1 znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Respiporc FLUpan H1N1 właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: marzec 2017 r.