

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Respiporc FLUpan H1N1

Vaccin împotriva gripei porcine (inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Respiporc FLUpan H1N1. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Respiporc FLUpan H1N1.

Pentru informații practice privind utilizarea Respiporc FLUpan H1N1, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Respiporc FLUpan H1N1 și pentru ce se utilizează?

Respiporc FLUpan H1N1 este un vaccin utilizat pentru protejarea porcilor începând cu vârsta de opt săptămâni împotriva gripei porcine cauzate de subtipul pandemic H1N1. Gripa porcină este o boală a plămânilor și a căilor respiratorii la porci. Simptomele pot include febră, depresie, tuse, strănut, dificultăți de respirație și pierderea poftei de mâncare.

Vaccinul conține virusul A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 inactivat (omorât), o tulpină a virusului care cauzează gripa porcină.

Cum se utilizează Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 este disponibil sub formă de suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de rețetă. Medicamentul se administrează sub forma a două injecții în mușchi, la interval de trei săptămâni. Vaccinul începe să fie eficient la o săptămână după a doua injecție, iar protecția durează trei luni.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Respiporc FLUpan H1N1 conține virusul gripal A (Pan H1N1), care a fost inactivat astfel încât să nu poată cauza boala. Atunci când vaccinul este administrat unui porc, sistemul imunitar al acestuia recunoaște virusul drept „străin” și reacționează dezvoltând un răspuns imun activ. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să reacționeze mai rapid împotriva virusului atunci când va fi expus la acesta. Acest răspuns imun activ va ajuta la protejarea porcului împotriva bolii provocate de virus.

Respiporc FLUpan H1N1 conține un adjuvant (carbomer), care are rolul de a intensifica răspunsul imun.

Ce beneficii a prezentat Respiporc FLUpan H1N1 pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Respiporc FLUpan H1N1 a fost demonstrată în trei studii de laborator și într-un studiu combinat, de teren și de laborator. Studiile au demonstrat că porcii vaccinați cu Respiporc FLUpan H1N1 au prezentat o reducere a cantității de virus din plămâni și a excreției de virus pe cale nazală.

Care sunt riscurile asociate cu Respiporc FLUpan H1N1?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Respiporc FLUpan H1N1 (care pot afecta cel mult 1 animal din 10) sunt creșterea de scurtă durată a temperaturii rectale, de cel mult 2 °C, care nu durează mai mult de o zi, și inflamația temporară, de până la 2 cm³, la locul de injectare, care dispare de obicei într-un interval de 5 zile.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Nu sunt necesare precauții speciale. În caz de autoinjectare accidentală, se preconizează doar apariția unei reacții minore la locul de injectare.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea provenită de la porcii tratați cu Respiporc FLUpan H1N1 este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost aprobat Respiporc FLUpan H1N1?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Respiporc FLUpan H1N1 sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Respiporc FLUpan H1N1:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Respiporc FLUpan H1N1, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17/05/2017.

EPAR-ul complet pentru Respiorc FLUpan H1N1 este disponibil pe site-ul agenției:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Respiorc FLUpan H1N1, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în martie 2017.