

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Respiporc FLUpan H1N1

očkovacia látka proti prasacej chrípke (inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Respiporc FLUpan H1N1. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila túto veterinárnu očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Respiporc FLUpan H1N1.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky Respiporc FLUpan H1N1 majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Čo je očkovacia látka Respiporc FLUpan H1N1 a na čo sa používa?

Očkovacia látka Respiporc FLUpan H1N1 sa používa na ochranu ošípaných vo veku od ôsmich týždňov pred prasacou chrípkou spôsobenou pandemickým podtypom H1N1. Prasacia chrípka je ochorenie pľúc a dýchacích ciest u ošípaných. K príznakom môže patriť horúčka, útlm, kašeľ, kýchanie, ťažkosti pri dýchaní a strata chuti do jedla.

Očkovacia látka obsahuje inaktivovaný (usmrtený) chrípkový vírus typu A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, vírusový kmeň, ktorý spôsobuje prasaciu chrípku.

Ako sa očkovacia látka Respiporc FLUpan H1N1 používa?

Očkovacia látka Respiporc FLUpan H1N1 je k dispozícii vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis. Podáva sa ako dve injekcie do svalu v časovom odstupe tri týždne. Očkovacia látka začne pôsobiť jeden týždeň po druhej injekcii a ochrana trvá tri mesiace.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom očkovacia látka Respiporc FLUpan H1N1 účinkuje?

Respiporc FLUpan H1N1 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Respiporc FLUpan H1N1 obsahuje chrípkový vírus typu A (Pan H1N1), ktorý bol inaktivovaný, takže nemôže spôsobiť ochorenie. Ak sa ošípanej podá očkovacia látka, jej imunitný systém rozozná vírus ako cudzí a zareaguje aktívnou imunitnou odpoveďou. Keď bude imunitný systém v budúcnosti vystavený tomuto vírusu, bude schopný reagovať rýchlejšie. Táto aktívna imunitná odpoveď pomôže ochrániť ošipanú pred ochorením, ktoré je spôsobené týmto vírusom.

Očkovacia látka Respiporc FLUpan H1N1 obsahuje adjuvans (karbomér) na posilnenie imunitnej odpovede.

Aké prínosy očkovacej látky Respiporc FLUpan H1N1 boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovacej látky Respiporc FLUpan H1N1 sa preukázala v troch laboratórnych štúdiách a v jednej kombinovanej terénnej/laboratórnej štúdii. V štúdiách sa preukázalo, že u ošipáných očkovaných očkovacou látkou Respiporc FLUpan H1N1 sa znížila hladina vírusu v pľúcach a vylučovanie z nosa.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Respiporc FLUpan H1N1?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Respiporc FLUpan H1N1 (ktoré môžu postihnúť až 1 zviaza z 10) sú krátkodobé zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2 °C, ktoré trvá maximálne jeden deň a prechodný opuch s veľkosťou 2 cm³ na mieste vpichu injekcie, ktorý sa zvyčajne stratí do piatich dní.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Nie sú potrebné nijaké zvláštne preventívne opatrenia. V prípade náhodného samoinjekovania sa očakáva len mierna reakcia na mieste vpichu injekcie.

Aká je ochranná lehota pri zvieratách určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošipáných, ktoré boli liečené očkovacou látkou Respiporc FLUpan H1N1, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Respiporc FLUpan H1N1 schválená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Respiporc FLUpan H1N1 sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil jej registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Respiporc FLUpan H1N1:

Dňa 17/05/2017 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii očkovacej látky Respiporc FLUpan H1N1 platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Respiporc FLUpan H1N1 sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Respiporc FLUpan H1N1, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: marec 2017