

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Respiporc FLUpan H1N1

Porcint influensavaccin (inaktiverat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Respiporc FLUpan H1N1. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Respiporc FLUpan H1N1 ska användas.

För praktisk information om hur Respiporc FLUpan H1N1 ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta sin veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Respiporc FLUpan H1N1 och vad används det för?

Respiporc FLUpan H1N1 är ett vaccin som används för att skydda svin från åtta veckors ålder mot svininfluensa orsakad av pandemisk undertyp H1N1. Svininfluensa är en sjukdom i svinens lungor och luftrör. Tecken kan vara feber, depression, hosta, nysningar, svårt att andas och dålig aptit.

Vaccinet innehåller inaktiverat (dödat) influensa A-virus/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, en stam av viruset som orsakar svininfluensa.

Hur används Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 finns som injektionsvätska, suspension, och är receptbelagt. Det ges som två injektioner i en muskel med tre veckors mellanrum. Vaccinet börjar verka en vecka efter andra injektionen och skyddet varar tre månader.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Respiporc FLUpan H1N1 innehåller influensa A-virus (Pan H1N1) som har inaktiverats så att det inte kan framkalla sjukdomen. När vaccinet ges till

svin känner djurens immunsystem igen viruset som "främmande" och reagerar genom att bygga upp ett aktivt immunsvär. I framtiden kommer immunsystemet att kunna reagera mot viruset snabbare vid exponering. Detta aktiva immunsvär bidrar till att skydda svinet mot sjukdomen som orsakats av viruset.

Respiorc FLUpa H1N1 innehåller ett adjuvans (karbomer) för att öka immunsväret.

Vilken nytta med Respiorc FLUpa H1N1 har visats i studierna?

Effekten hos Respiorc FLUpa H1N1 påvisades i tre laboratoriestudier och en kombinerad fält-/laboratoriestudie. Studierna visade att svin som vaccinerats med Respiorc FLUpa H1N1 hade reducerad mängd virus i lungorna och i utsöndringen från trynet.

Vilka är riskerna med Respiorc FLUpa H1N1?

Den vanligaste biverkningen från Respiorc FLUpa H1N1 (kan drabba upp till 1 av 10 djur) är en kortvarig ökning av rektaltemperaturen, inte över 2 °C, som inte varar mer än en dag samt en tillfällig svullnad på upp till 2 cm³ på injektionsstället, något som vanligen försvinner inom 5 dagar.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs. Vid oavsiktlig självinjektion förväntas endast en mindre reaktion vid injektionsstället.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från svin som behandlats med Respiorc FLUpa H1N1 är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför godkänns Respiorc FLUpa H1N1?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Respiorc FLUpa H1N1 är större än riskerna och rekommenderade att det skulle godkännas för användning i EU.

Mer information om Respiorc FLUpa H1N1:

Den 17/05/2017 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Respiorc FLUpa H1N1 som gäller i hela EU.

EPAR för Respiorc FLUpa H1N1 finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Respiorc FLUpa H1N1 ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2017.