



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Respirosc FLUpan H1N1 (εμβόλιο κατά της γρίπης των χοίρων (αδρανοποιημένο))

Ανασκόπηση του Respirosc FLUpan H1N1 και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Respirosc FLUpan H1N1 και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Respirosc FLUpan H1N1 είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των χοίρων από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά κατά της γρίπης των χοίρων που προκαλείται από τον πανδημικό υπότυπο του ιού H1N1. Η γρίπη των χοίρων είναι μια νόσος των πνευμόνων και των αεραγωγών των χοίρων. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, κατάθλιψη, βήχα, φτέρνισμα, δυσκολία στην αναπνοή και απώλεια της όρεξης. Το εμβόλιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης για έως και τρεις εβδομάδες πριν από τον αναμενόμενο τοκετό και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο (νεκρό) ιό της γρίπης A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, ένα στέλεχος του ιού που προκαλεί τη γρίπη των χοίρων.

Πώς χρησιμοποιείται το Respirosc FLUpan H1N1;

Το Respirosc FLUpan H1N1 διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με δύο ενέσεις, ενδομυϊκά, σε διάστημα τριών εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ξεκινά μία εβδομάδα μετά τη δεύτερη ένεση και η προστασία διαρκεί τρεις μήνες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Respirosc FLUpan H1N1, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Respirosc FLUpan H1N1;

Το Respirosc FLUpan H1N1 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Respirosc FLUpan H1N1 περιέχει ιό της γρίπης τύπου A (Pan H1N1), ο οποίος έχει αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορεί να προκαλέσει τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε έναν χοίρο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο» σώμα και αντιδρά προκαλώντας ενεργή ανοσοαπόκριση. Όταν το ζώο εκτεθεί μελλοντικά ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



αντιδράσει ταχύτερα στον ιό. Αυτή η ενεργή ανοσοαπόκριση θα συμβάλλει στην προστασία του χοίρου έναντι της νόσου που προκαλεί ο ιός.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσοαπόκρισης, το Respiroorc FLUpan H1N1 περιέχει μια ανοσοενισχυτική ουσία (καρβομερές).

Ποια είναι τα οφέλη του Respiroorc FLUpan H1N1 σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Respiroorc FLUpan H1N1 σε χοίρους ηλικίας οκτώ εβδομάδων και άνω καταδείχθηκε σε τρεις εργαστηριακές μελέτες και σε μία εργαστηριακή μελέτη σε συνδυασμό με μελέτη πεδίου. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι οι χοίροι που εμβολιάστηκαν με Respiroorc FLUpan H1N1 παρουσίασαν μείωση της ποσότητας του ιού στους πνεύμονες ο οποίος απεκκρίθηκε από τη μύτη. Δύο εργαστηριακές μελέτες και μια μελέτη πεδίου έδειξαν ότι ο εμβολιασμός κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία ήταν καλά ανεκτός και δεν παρατηρήθηκαν αρνητικές επιδράσεις στην αναπαραγωγή.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Respiroorc FLUpan H1N1;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το Respiroorc FLUpan H1N1 (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 ζώα) είναι παροδική αύξηση της πρωκτικής θερμοκρασίας, που δεν υπερβαίνει τους 2°C και δεν διαρκεί περισσότερο από μία ημέρα, και παροδικό οίδημα έως 2 cm³ στο σημείο της ένεσης, το οποίο συνήθως υποχωρεί μέσα σε 5 ημέρες.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναμένεται μόνο μικρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από χοίρους που έχουν εμβολιαστεί με Respiroorc FLUpan H1N1 είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Respiroorc FLUpan H1N1 στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Respiroorc FLUpan H1N1 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Respiporc FLUpan H1N1

Το Respiporc FLUpan H1N1 έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Μαΐου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Respiporc FLUpan H1N1 διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.