



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16111/2010
EMA/V/C/000153

Respirosc FLU3 (αδρανοποιημένος ιός της γρίπης Α/χοίροι)

Ανασκόπηση του Respirosc FLU3 και για ποιον λόγο έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ

Τι είναι το Respirosc FLU3 και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Respirosc FLU3 είναι εμβόλιο που περιέχει 3 διαφορετικά αδρανοποιημένα (νεκρά) στελέχη του ιού της γρίπης των χοίρων τύπου Α. Το Respirosc FLU3 διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

Το Respirosc FLU3 χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό χοίρων, περιλαμβανομένων των εγκύων συών, από την ηλικία των 56 ημερών και άνω κατά της γρίπης των χοίρων, για την παροχή κλινικής προστασίας και για τη μείωση των επιπέδων του ιού στους πνεύμονες. Το Respirosc FLU3 χρησιμοποιείται επίσης για τον εμβολιασμό εγκύων συών μετά την αρχική ανοσοποίηση, με τη χορήγηση μίας δόσης 14 ημέρες πριν από τον τοκετό, προκειμένου το γάλα των συών να περιέχει επαρκή αριθμό αντισωμάτων για την προστασία των χοιριδίων από τη γρίπη των χοίρων για τουλάχιστον 33 ημέρες μετά τη γέννησή τους.

Πώς χρησιμοποιείται το Respirosc FLU3;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για τον αρχικό εμβολιασμό χορηγούνται 2 ενέσεις μίας δόσης σε χοιρίδια, σσιΐδες και σύες. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί σε κάθε στάδιο της κύησης και της γαλουχίας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Respirosc FLU3, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Respirosc FLU3;

Το Respirosc FLU3 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Respirosc FLU3 περιέχει μικρές ποσότητες τροποποιημένης και, εν συνεχεία, αδρανοποιημένης μορφής του ιού της γρίπης των χοίρων που προκαλεί βλάβες και ασθένειες. Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικά» για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στον χοίρο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τους αδρανοποιημένους ιούς ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους.

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



Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά στους ιούς, θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, βοηθώντας έτσι στην προστασία του χοίρου έναντι της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Respirorc FLU3 σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Respirorc FLU3 μελετήθηκε σε ζώα ηλικίας 56 ημερών και άνω, καθώς και σε σύες πριν και κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι εν λόγω μελέτες τεκμηριώνουν την προστασία που προσφέρει το εμβόλιο κατά της γρίπης των χοίρων.

Ο εμβολιασμός των χοίρων με Respirorc FLU3 μειώνει τα κλινικά συμπτώματα, καθώς και το ιικό φορτίο στους πνεύμονες, μετά από λοίμωξη με τον ιό της γρίπης Α των χοίρων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Respirorc FLU3;

Μετά τον εμβολιασμό μπορεί να παρατηρηθεί σε μικρό αριθμό χοίρων ελαφρύ οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες. Περιστασιακά, μετά τον εμβολιασμό μπορεί να παρατηρηθεί μικρή αύξηση της ορθικής θερμοκρασίας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Respirorc FLU3 και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναμένεται μόνο μικρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Respirorc FLU3 συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

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 χοίρων που έχουν εμβολιαστεί με Respirorc FLU3 είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Respirorc FLU3;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Respirorc FLU3 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Respirorc FLU3

Στις 14 Ιανουαρίου 2010 χορηγήθηκε στο Respirorc FLU3 άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Respirorc FLU3 διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respirorc-flu3

Τελευταία ενημέρωση της παρούσας ανασκόπησης: 03-2020.