



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16120/2010  
EMA/V/C/000153

## Respiporc FLU3 (*virus tal-influwenza A/ tal-ħnieżer inattivat*)

Ħarsa generali lejn Respiporc FLU3 u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### **X'inhu Respiporc FLU3 u għal xiex jintuża?**

Respiporc FLU3 huwa vaċċin li fih 3 razez differenti ta' virus tal-influwenza A tal-ħnieżer li ġew inattivati (maqtula). Respiporc FLU3 huwa sospensjoni għall-injezzjoni.

Respiporc FLU3 jintuża biex jitlaqqmu l-ħnieżer inklużi ħnieżer nisa tqal ta' età 'l fuq minn 56 jum kontra l-influwenza tal-ħnieżer biex jgħin hom klinikament iżda wkoll sabiex jitnaqqas l-ammont ta' virus prezenti fil-pulmun. Respiporc FLU3 jintuża wkoll biex jitlaqqmu ħnieżer nisa tqal wara l-ewwel immunizzazzjoni tagħhom billi tingħatalhom doża waħda 14-il jum qabel il-ħlas sabiex il-ħalib tal-ħnieżer nisa jkun fih biżżejjed antikorpi sabiex jiproteġu l-qżieqeż kontra l-influwenza tal-ħnieżer għal mill-anqas 33 jum wara t-twelid.

### **Kif jintuża Respiporc FLU3?**

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għat-tilqima primarja, il-qżieqeż, il-ħnieżer nisa qabel ir-refgħa u l-ħnieżer nisa jingħataw 2 injezzjonijiet ta' doża waħda. Booster hija possibbli f'kull stadju tat-tqala u tat-treddiġh. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Respiporc FLU3, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

### **Kif jaħdem Respiporc FLU3?**

Respiporc FLU3 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Respiporc FLU3 fih ammonti żgħar ta' forma tal-virus tal-influwenza tal-ħnieżer li tkun ġiet modifikata u wara nqatlet li tikkawża leżjonijiet u mard. Il-vaċċin fih ukoll "aġġuvanti" biex jistimulaw rispons aħjar. Meta ħanżir jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-viruses maqtula bħala "barranin" u tipproduci antikorpi kontrihom. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduci antikorpi aktar malajr meta terġa' tkun esposta għall-viruses. Dan jiproteġi lill-ħnieżer kontra l-marda.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Respiporc FLU3 li ħarġu mill-istudji?**

L-effikaċja ta' Respiporc FLU3 g'iet studjata f'annali ta' età ta' 56 jum u akbar u fi ħnieżer nisa qabel u waqt it-tqala, u dawn l-istudji jiddokumentaw li l-vaċċin jiproteġi kontra l-influenza tal-ħnieżer.

L-użu ta' Respiporc FLU3 fil-ħnieżer inaqqas is-sinjali kliniċi u jnaqqas l-ammont ta' virus fil-pulmum wara infezzjoni kkawżata mill-virus tal-influenza tal-ħnieżer.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Respiporc FLU3?**

Jista' jkun hemm nefha żgħira wara t-tilqima fis-sit tal-injezzjoni f'numru żgħir ta' ħnieżer iżda din tinżel fi żmien jumejn. Xi drabi, jista' jkun hemm żieda żgħira fit-temperatura tar-rektum wara t-tilqima.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Respiporc FLU3, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kontatt mal-annimal?**

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali hija mistennija biss reazzjoni żgħira fis-sit tal-injezzjoni. Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif g'iet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Respiporc FLU3, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

## **X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annali li jipproduċu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal laħam minn ħnieżer ikkurati b'Respiporc FLU3 huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

## **Għalfejn Respiporc FLU3 huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Respiporc FLU3 huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Respiporc FLU3**

Respiporc FLU3 ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Jannar 2010.

Aktar informazzjoni dwar Respiporc FLU3 tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3)

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2020.