



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/16122/2010
EMA/V/C/000153

Respiporc FLU3 (*inaktywowany wirus grypy świń typu A*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Respiporc FLU3 i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Respiporc FLU3 i w jakim celu się ją stosuje?

Respiporc FLU3 to szczepionka, która zawiera trzy różne inaktywowane (zabite) szczepy wirusa grypy świń typu A. Produkt ma postać zawiesiny do wstrzykiwań.

Respiporc FLU3 służy do szczepienia świń od 56. dnia życia, w tym ciężarnych loch, przeciwko grypie świń w celu zmniejszenia objawów klinicznych i wirusowego obciążenia płuc. Szczepionka służy także do uodporniania ciężarnych loch po zakończeniu ich pierwszej immunizacji przez podanie pojedynczej dawki 14 dni przed oproszeniem, tak aby mleko lochy zawierało wystarczającą ilość przeciwciał do ochrony prosiąt przed grypą świń co najmniej przez 33 dni po urodzeniu.

Jak stosować szczepionkę Respiporc FLU3?

Szczepionka wydawana z przepisu lekarza. W ramach podstawowego szczepienia u prosiąt, loszek i loch wykonuje się dwa wstrzyknięcia po jednej dawce. Szczepienie przypominające jest możliwe w każdym stadium ciąży i laktacji. Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Respiporc FLU3, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Respiporc FLU3?

Respiporc FLU3 jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) sposobu obrony przed chorobą zakaźną. Respiporc FLU3 zawiera niewielką ilość zmodyfikowanej, a następnie zabitej postaci wirusa grypy świń, który powoduje zmiany chorobowe i objawy choroby. Szczepionka zawiera także tzw. adiuwanty, które stymulują silniejszą odpowiedź. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy świni rozpoznaje zabite wirusy jako ciała obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przypadku ponownego kontaktu z tymi wirusami w przyszłości układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała. Chroni to świnię przed chorobą.

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



Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Respiporc FLU3 zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność szczepionki Respiporc FLU3 badano u zwierząt w wieku 56 dni i starszych oraz u loch przed ciążą i w trakcie ciąży – badania te dowiodły, że szczepionka zapewnia ochronę przed grypą świń.

Zastosowanie szczepionki Respiporc FLU3 u świń zmniejsza objawy kliniczne i wirusowe obciążenie płuc po zakażeniu wirusem grypy świń typu A.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Respiporc FLU3?

Po szczepieniu u niewielkiej liczby świń w miejscu wstrzyknięcia może się pojawić lekki obrzęk, który ustąpi jednak w ciągu 2 dni. Czasami po szczepieniu może wystąpić podwyższenie temperatury rektalnej.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Respiporc FLU3 znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia można się spodziewać tylko niewielkiej reakcji w miejscu wstrzyknięcia. W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących szczepionki Respiporc FLU3 zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji na mięso pochodzące od świń leczonych lekiem Respiporc FLU3 wynosi zero dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Respiporc FLU3 jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Respiporc FLU3 przewyższają ryzyko i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Respiporc FLU3

W dniu 14 stycznia 2010 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Respiporc FLU3, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Respiporc FLU3 znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flu3.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.