



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Respirosc FLUpan H1N1 (ваксина срещу свински грип (инактивирана))

Преглед на Respirosc FLUpan H1N1 и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Respirosc FLUpan H1N1 и за какво се използва?

Respirosc FLUpan H1N1 е ваксина, която се използва за предпазване на прасета на възраст над осем седмици срещу свински грип, причинен от пандемичен подвид на H1N1. Свинският грип е заболяване на белите дробове и дихателните пътища при свинете. Признаците могат да включват треска, депресия, кашлица, кихане, затруднено дишане и загуба на апетит. Ваксината може да се използва и по време на бременност до три седмици преди очакваното опрасване и по време на лактация.

Ваксината съдържа инактивиран (убит) грипен вирус A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, щам на вируса, който причинява свински грип.

Как се използва Respirosc FLUpan H1N1?

Respirosc FLUpan H1N1 се предлага под формата на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание. Тя се прилага като две инжекции в мускулите през интервал от три седмици. Ваксината започва да действа една седмица след втората инжекция и защитата продължава три месеца.

За практическа информация относно употребата на Respirosc FLUpan H1N1 прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Respirosc FLUpan H1N1?

Respirosc FLUpan H1N1 е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Respirosc FLUpan H1N1 съдържа вирус на грип А (Pan H1N1), който е инактивиран, така че не може да причини заболяването. Когато ваксината се приложи на прасето, имунната система на прасето разпознава вируса като чужд и реагира чрез изграждане на активен имунен отговор. Това позволява на имунната система в бъдеще по-бързо да реагира, ако влезе повторно в контакт с вируса. Активният имунен отговор помага на прасето да се предпази от болестта,

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



причинена от този вирус.

Respirosc FLUpan H1N1 съдържа адювант (карбомер) за засилване на имунния отговор.

Какви ползи от Respirosc FLUpan H1N1 са установени в проучванията?

Ефективността на Respirosc FLUpan H1N1 при прасета на възраст над осем седмици е установена в три лабораторни проучвания и едно комбинирано полево/лабораторно проучване. Проучванията показват, че прасета, ваксинирани с Respirosc FLUpan H1N1, са имали намаляване на количеството на вируса в белите дробове и при екскретирането от носа. Две лабораторни проучвания и едно полево проучване показват, че ваксинацията по време на бременност и лактация се понася добре и не се наблюдават отрицателни ефекти върху репродукцията.

Какви са рисковете, свързани с Respirosc FLUpan H1N1?

Най-честите неблагоприятни реакции при Respirosc FLUpan H1N1 (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 животни) са краткотрайно повишаване на ректалната температура, ненадвишаващо 2 С, което не продължава повече от един ден, и преходно подуване до 2 cm³ на мястото на инжектиране, което обикновено отшумява в рамките на 5 дни.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Не се изискват специални предпазни мерки. При случайно самоинжектиране се очаква само слаба реакция на мястото на инжектиране.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от прасета, ваксинирани с Respirosc FLUpan H1N1, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Respirosc FLUpan H1N1 е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Respirosc FLUpan H1N1 са по-големи от рисковете, и препоръча Respirosc FLUpan H1N1 да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Respirosc FLUpan H1N1:

На 17 май 2017 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Respirosc FLUpan H1N1, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Respirosc FLUpan H1N1 може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respirosc-flupan-h1n1.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.