



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Respiorc FLUpan H1N1 (*vaccine mod svineinfluenza (inaktiveret)*)

Oversigt over Respiorc FLUpan H1N1, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Respiorc FLUpan H1N1, og hvad anvendes det til?

Respiorc FLUpan H1N1 er en vaccine, der anvendes til at beskytte svin fra 8-ugersalderen mod svineinfluenza forårsaget af pandemisk subtype H1N1. Svineinfluenza er en sygdom, der rammer lungerne og luftvejene hos svin. Tegnene kan være feber, depression, hoste, nysen, vejrtrækningsbesvær og appetitløshed. Vaccinen kan også anvendes under drægtighed i op til tre uger før forventet faring og under laktation.

Vaccinen indeholder inaktiveret (dræbt) influenza A-virus/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, en stamme af virusset, der forårsager svineinfluenza.

Hvordan anvendes Respiorc FLUpan H1N1?

Respiorc FLUpan H1N1 leveres som injektionsvæske, suspension. Det fås kun på recept. Det gives som to indsprøjtninger i en muskel med tre ugers mellemrum. Vaccinen begynder at virke én uge efter den anden injektion, og beskyttelsen varer i tre måneder.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Respiorc FLUpan H1N1, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Respiorc FLUpan H1N1?

Respiorc FLUpan H1N1 er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Respiorc FLUpan H1N1 indeholder influenza A-virus (Pan H1N1), som er blevet inaktiveret, så det ikke kan forårsage sygdom. Når svinet får vaccinen, registrerer dets immunforsvar virusset som "fremmed" og reagerer ved at opbygge et aktivt immunrespons. Derefter vil immunforsvaret kunne reagere hurtigere mod virusset, når det eksponeres for det. Dette aktive immunrespons er med til at beskytte svinet mod sygdommen forårsaget af virusset.

Respiorc FLUpan H1N1 indeholder et adjuvans (carbomer) til at forstærke immunresponsen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Respiorc FLUpan H1N1?

Virkingen af Respiorc FLUpan H1N1 hos svin fra 8-ugersalderen er påvist i tre laboratoriestudier og et kombineret felt-/laboratoriestudie. I studierne sås en reduktion af virus i lungerne og udskillelsen fra trynen hos svin, der var vaccineret med Respiorc FLUpan H1N1. To laboratoriestudier og et feltstudie viste, at vaccination under drægtighed og laktation var veltolereret, og der blev ikke observeret negative virkninger på reproduktionen.

Hvilken risiko er der forbundet med Respiorc FLUpan H1N1?

De mest almindelige bivirkninger ved Respiorc FLUpan H1N1 (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 dyr) er en kortvarig øgning af rektaltemperaturen (ikke over 2°C), der ikke varer længere end en dag, samt forbigående hævelse på op til 2 cm³ på indstiksstedet, der normalt fortager sig i løbet af 5 dage.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion forventes kun en mindre lokal reaktion på indstiksstedet.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, der er vaccineret med Respiorc FLUpan H1N1, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Respiorc FLUpan H1N1 godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Respiorc FLUpan H1N1 opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Respiorc FLUpan H1N1

Respiorc FLUpan H1N1 modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. maj 2017.

Yderligere oplysninger om Respiorc FLUpan H1N1 findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiorc-flupan-h1n1.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.