



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Respiporc FLUpan H1N1 (*vacuna contra la gripe porcina (inactivada)*)

Información general sobre Respiporc FLUpan H1N1 y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Respiporc FLUpan H1N1 y para qué se utiliza?

Respiporc FLUpan H1N1 es una vacuna que se utiliza para la protección de cerdos a partir de ocho semanas de edad contra la gripe porcina causada por el subtipo del virus pandémico H1N1. La gripe porcina es una enfermedad que afecta a los pulmones y las vías respiratorias de los cerdos. Los signos pueden ser fiebre, depresión, tos, estornudos, dificultad para respirar y pérdida del apetito. La vacuna también puede utilizarse durante la gestación hasta tres semanas antes del parto previsto y durante la lactancia.

La vacuna contiene la cepa Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 del virus de la gripe A inactivado (muerto) causante de la gripe porcina.

### ¿Cómo se usa Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 presenta en forma de suspensión inyectable y solo se podrá dispensar con receta veterinaria. Se administra en dos inyecciones en el músculo, con un intervalo de tres semanas. La vacuna empieza a actuar una semana después de la segunda inyección y la protección se mantiene tres meses.

Para más información sobre el uso de Respiporc FLUpan H1N1, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Respiporc FLUpan H1N1 contiene el virus de la gripe A (Pan H1N1) que ha sido inactivado para que no pueda provocar la enfermedad. Cuando un cerdo recibe la vacuna, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y reacciona estableciendo una respuesta inmunitaria activa. En adelante, el sistema inmunitario podrá reaccionar más deprisa frente al virus cuando vuelva a exponerse a él. Esta respuesta inmunitaria activa ayudará a proteger al cerdo frente a la enfermedad provocada por este

**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



virus.

Respiporc FLUpan H1N1 contiene un adyuvante (carbómero) para potenciar la respuesta del sistema inmunitario.

### **¿Qué beneficios ha demostrado Respiporc FLUpan H1N1 en los estudios realizados?**

La eficacia de Respiporc FLUpan H1N1 en cerdos a partir de ocho semanas de edad se demostró en tres estudios de laboratorio y en un estudio de campo/laboratorio combinado. Los estudios demostraron que los cerdos vacunados con Respiporc FLUpan H1N1 presentaban una reducción de la cantidad de virus en el pulmón y excretado por la nariz. Dos estudios de laboratorio y un estudio de campo demostraron que la vacunación durante la gestación y la lactancia fue bien tolerada y que no se observaron efectos negativos sobre la reproducción.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Respiporc FLUpan H1N1?**

Las reacciones adversas más frecuentes de Respiporc FLUpan H1N1 (que pueden afectar a 1 de cada 10 animales) son un incremento transitorio en la temperatura rectal que no supera los 2°C y no persiste durante más de un día, y una inflamación transitoria de hasta 2 cm<sup>3</sup> en el lugar de la inyección, que suele resolverse en 5 días.

### **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

No se requieren precauciones especiales. En caso de autoinyección accidental, solo se espera una reacción leve en la zona de inyección.

### **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne procedente de cerdos vacunados con Respiporc FLUpan H1N1 es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

### **¿Por qué se ha autorizado Respiporc FLUpan H1N1 en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Respiporc FLUpan H1N1 son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **Otra información sobre Respiporc FLUpan H1N1**

Respiporc FLUpan H1N1 recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de mayo de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Respiporc FLUpan H1N1 en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.