



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resporc FLUpan H1N1 [*vaccin contre la grippe porcine (inactivé)*]

Aperçu de Resporc FLUpan H1N1 et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Resporc FLUpan H1N1 et dans quel cas est-il utilisé?

Resporc FLUpan H1N1 est un vaccin utilisé pour protéger les porcs de huit semaines et plus contre la grippe porcine due à un sous-type pandémique du virus H1N1. La grippe porcine est une maladie des poumons et des voies respiratoires chez les porcs. Les symptômes peuvent inclure fièvre, dépression, toux, éternuements, difficultés respiratoires et perte d'appétit. Le vaccin peut également être utilisé pendant la gestation jusqu'à trois semaines avant la mise bas prévue et pendant l'allaitement.

Le vaccin contient le virus grippal inactivé (tué) de type A Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, une souche du virus qui cause la grippe porcine.

Comment Resporc FLUpan H1N1 est-il utilisé?

Resporc FLUpan H1N1 est disponible sous la forme d'une suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré en deux injections intramusculaires espacées de trois semaines. L'immunité offerte par le vaccin commence une semaine après la seconde injection, pour une durée de trois mois.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Resporc FLUpan H1N1, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Resporc FLUpan H1N1 agit-il?

Resporc FLUpan H1N1 est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Resporc FLUpan H1N1 contient un virus grippal de type A (Pan H1N1) qui a été inactivé pour qu'il ne puisse pas provoquer la maladie. Lorsqu'un porc reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît le virus comme «étranger» et réagit en développant une réponse immunitaire active. Lors d'une exposition ultérieure au virus, le système immunitaire sera capable de réagir plus rapidement contre celui-ci. Cette réponse immunitaire active contribuera à la protection du porc contre la maladie induite par ce virus.

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



Respiporc FLUpan H1N1 contient un adjuvant (du carbomère) destiné à favoriser la réponse immunitaire.

Quels sont les bénéfices de Respiporc FLUpan H1N1 démontrés au cours des études?

L'efficacité de Respiporc FLUpan H1N1 chez les porcins à partir de l'âge de huit semaines a été démontrée dans le cadre de trois études de laboratoire et d'une étude combinée de laboratoire et de terrain. Les études ont montré que les porcins vaccinés avec Respiporc FLUpan H1N1 présentaient une réduction de la quantité de virus présente dans les poumons et excrétée par le nez. Deux études de laboratoire et une étude de terrain ont montré que la vaccination pendant la gestation et l'allaitement était bien tolérée et qu'aucun effet négatif sur la reproduction n'était observé.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Respiporc FLUpan H1N1?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Respiporc FLUpan H1N1 (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) sont une augmentation temporaire de la température rectale ne dépassant pas 2 °C et ne durant pas plus d'une journée, et un gonflement transitoire pouvant atteindre 2 cm³ au site d'injection, qui disparaît généralement dans les 5 jours.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Pas de précaution particulière. En cas d'auto-injection accidentelle, seule une légère réaction au site d'injection peut être observée.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de porcins vaccinés avec Respiporc FLUpan H1N1 est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Respiporc FLUpan H1N1 est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Respiporc FLUpan H1N1 sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Respiporc FLUpan H1N1

Respiporc FLUpan H1N1 a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 17 mai 2017.

De plus amples informations sur Respiporc FLUpan H1N1 sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.