



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Respiporc FLUpan H1N1 (*vaccino (inattivato) contro l'influenza suina*)

Sintesi relativa a Respiporc FLUpan H1N1 e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 è un vaccino usato per proteggere i suini a partire dalle 8 settimane di età dall'influenza suina causata dal sottotipo pandemico H1N1. L'influenza suina è una malattia dei polmoni e delle vie aeree nei suini. I segni possono includere febbre, depressione, tosse, starnuto, respirazione difficoltosa e perdita di appetito. Il vaccino può essere usato anche durante la gravidanza fino a tre settimane prima del parto previsto e durante l'allattamento.

Il vaccino contiene il virus dell'influenza A inattivato (ucciso)/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, un ceppo del virus che causa l'influenza suina.

Come si usa Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La somministrazione avviene tramite due iniezioni intramuscolari, a distanza di tre settimane l'una dall'altra. Il vaccino comincia a essere efficace una settimana dopo la seconda iniezione e la protezione dura tre mesi.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Respiporc FLUpan H1N1, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Respiporc FLUpan H1N1 contiene il virus dell'influenza A (Pan H1N1) inattivato in modo da non poter causare la malattia. Quando il vaccino viene somministrato a un suino, il suo sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e reagisce producendo una risposta immunitaria attiva. Successivamente, in caso di esposizione al virus, il sistema immunitario sarà in grado di contrastarlo più rapidamente. Tale risposta immunitaria attiva contribuirà a proteggere il suino contro la malattia causata da questo 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 contiene un adiuvante (carbomer) per potenziare la risposta immunitaria.

Quali benefici di Respiporc FLUpan H1N1 sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Respiporc FLUpan H1N1 in suini a partire dalle otto settimane di età è stata dimostrata in tre studi di laboratorio e in uno studio combinato sul campo/laboratorio. Gli studi hanno dimostrato che i suini vaccinati con Respiporc FLUpan H1N1 presentavano una riduzione della quantità di virus nel polmone e nella secrezione nasale. Due studi di laboratorio e uno studio sul campo hanno dimostrato che la vaccinazione durante la gravidanza e l'allattamento era ben tollerata e non sono stati osservati effetti negativi sulla riproduzione.

Quali sono i rischi associati a Respiporc FLUpan H1N1?

Gli effetti indesiderati più comuni di Respiporc FLUpan H1N1 (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono un aumento temporaneo della temperatura rettale, non superiore a 2°C, che non si protrae per più di un giorno, e un gonfiore transitorio di dimensioni fino a 2 cm³ in sede di iniezione che generalmente si risolve entro 5 giorni.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Non sono richieste precauzioni speciali. In caso di autoiniezione accidentale è prevista solo una lieve reazione in sede di iniezione.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di suini vaccinati con Respiporc FLUpan H1N1 è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Respiporc FLUpan H1N1 è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Respiporc FLUpan H1N1 sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Respiporc FLUpan H1N1

Il 17 maggio 2017 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Respiporc FLUpan H1N1, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Respiporc FLUpan H1N1, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.