



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resporc FLUpan H1N1 (vakcina nuo kiaulių gripo (inaktyvinta))

Resporc FLUpan H1N1 ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Resporc FLUpan H1N1 ir kam ji naudojama?

Resporc FLUpan H1N1 – tai vakcina, skirta apsaugoti vyresnes nei aštuonių savaičių kiaules nuo pandemio potipio H1N1 viruso sukeliama kiaulių gripo. Kiaulių gripas yra kiaulių plaučių ir kvėpavimo takų liga. Ji gali pasireikšti tokiais požymiais, kaip karščiavimas, depresija, kosulys, čiaudulys, kvėpavimo sunkumai ir sumažėjęs apetitas. Vakciną taip pat galima naudoti vaikingumo metu, iki trijų savaičių iki numatyto paršiavimosi, ir laktacijos laikotarpiu.

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvinto (negyvo) A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 padermės viruso, kuris sukelia kiaulių gripą.

Kaip naudoti Resporc FLUpan H1N1?

Resporc FLUpan H1N1 tiekama injekcinės suspensijos forma ir jos galima įsigyti tik pateikus receptą. Gyvūnui atliekamos dvi injekcijos į raumenį. Tarp injekcijų daroma 3 savaičių pertrauka. Vakcina pradeda veikti praėjus savaitei nuo antros injekcijos ir apsaugo gyvūną tris mėnesius.

Daugiau informacijos apie Resporc FLUpan H1N1 naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Resporc FLUpan H1N1?

Resporc FLUpan H1N1 yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Resporc FLUpan H1N1 sudėtyje yra A tipo (Pan H1N1 padermės) gripo viruso, kuris yra inaktyvintas, kad negalėtų sukelti ligos. Vakcinuotos kiaulės imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir, reaguodama į jį, „įjungia“ aktyvų imuninį atsaką. Ateityje šiam virusui patekus į gyvūno organizmą, jo imuninė sistema geba greičiau į jį reaguoti. Toks aktyvus imuninis atsakas padeda apsaugoti kiaulę nuo šio viruso sukeltos ligos.

Resporc FLUpan H1N1 sudėtyje yra adjuvanto (karbomero), kuris sustiprina imuninį atsaką.

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



Kokia Respiporc FLUpan H1N1 nauda nustatyta tyrimuose?

Respiporc FLUpan H1N1 veiksmingumas aštuonių savaičių ir vyresnėms kiaulėms įrodytas atliekant tris laboratorinius tyrimus ir vieną sudėtinį lauko ir laboratorinį tyrimą. Tyrimai parodė, kad Respiporc FLUpan H1N1 vakcinuotų kiaulių plaučiuose viruso kiekis buvo mažesnis, taip pat mažiau jo išsiskyrė iš nosies. Du laboratoriniai tyrimai ir lauko tyrimas parodė, kad vakcinavimas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu buvo gerai toleruojamas ir neigiamo poveikio reprodukcijai nenustatyta.

Kokia rizika siejama su Respiporc FLUpan H1N1 naudojimu?

Dažniausi Respiporc FLUpan H1N1 šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra trumpalaikis 2°C neviršijantis rektalinės temperatūros padidėjimas (trunka ne ilgiau kaip parą) ir laikinas iki 2 cm³ tūrio patinimas injekcijos vietoje, kuris paprastai praeina per 5 dienas.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vakcinuojantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Jokių specialių atsargumo priemonių nereikia. Atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, turėtų pasireikšti tik nestipri reakcija injekcijos vietoje.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Respiporc FLUpan H1N1 vakcinuotų kiaulių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Respiporc FLUpan H1N1 buvo patvirtinta ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Respiporc FLUpan H1N1 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šią vakciną ES.

Kita informacija apie Respiporc FLUpan H1N1

Visoje ES galiojantis Respiporc FLUpan H1N1 registracijos pažymėjimas suteiktas 2017 m. gegužės 17 d.

Išsamią informaciją apie Respiporc FLUpan H1N1 rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.