EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Respiporc FLUpan H1N1 *(vaċċin tal-influwenza tal-ħnieżer (inattivat))*

Ħarsa ġenerali lejn Respiporc FLUpan H1N1 u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Respiporc FLUpan H1N1 u għal xiex jintuża?

Respiporc FLUpan H1N1 huwa vaċċin li jintuża sabiex jipproteġi lill-ħnieżer minn età ta' tmien ġimgħat kontra influwenza tal-ħnieżer ikkawżata minn sottotip pandemiku H1N1. L-influwenza tal-ħnieżer hija marda tal-pulmun u tal-pajpijiet tan-nifs fil-ħnieżer. Is-sinjali jistgħu jinkludu deni, dipressjoni, sogħla, għatis, diffikultà fit-teħid tan-nifs u telf ta' aptit. Il-vaċċin jista' jintuża wkoll matul it-tqala sa tliet ġimgħat qabel it-tifrigħ mistenni u waqt it-treddigħ.

Il-vaċċin fih virus tal-influwenza A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 inattivat (maqtul), razza tal-virus li tikkawża l-influwenza tal-ħnieżer.

Kif jintuża Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jingħata f'żewġ injezzjonijiet fil-muskolu, tliet ġimgħat bejn injezzjoni u oħra. Il-vaċċin jibda jkun effettiv ġimgħa wara t-tieni injezzjoni u l-protezzjoni ddum għal tliet xhur.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Respiporc FLUpan H1N1, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Respiporc FLUpan H1N1 fih virus tal-influwenza A (Pan H1N1) li ġie inattivat sabiex ma jkunx jista' jikkawża l-marda. Meta ħanżir jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tal-ħanżir tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tirreaġixxi billi tibni rispons immunitarju attiv. Fil-futur, is-sistema immunitarja se tkun tista' tirreaġixxi kontra l-virus aktar malajr meta tiġi esposta għall-virus. Dan ir-rispons immunitarju attiv se jgħin biex jipproteġi lill-ħanżir kontra l-marda kkawżata minn dan il-virus.

Respiporc FLUpan H1N1 fih aġġuvant (karbomeru) biex isaħħaħ ir-rispons immunitarju.

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Respiporc FLUpan H1N1 li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Respiporc FLUpan H1N1 fil-ħnieżer minn età ta' tmien ġimgħat ntweriet fi tliet studji fil-laboratorju u fi studju wieħed fuq il-post/fil-laboratorju kkombinat. L-istudji wrew li l-ħnieżer imlaqqma b'Respiporc FLUpan H1N1 kellhom tnaqqis fl-ammont ta' virus fil-pulmun u eliminawh mill-imnieħer. Żewġ studji fil-laboratorju u studju fuq il-post urew li t-tilqim waqt it-tqala u t-treddigħ kien ittollerat tajjeb u ma deher l-ebda effett negattiv fuq ir-riproduzzjoni.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Respiporc FLUpan H1N1?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Respiporc FLUpan H1N1 (li jistgħu jaffettwaw sa annimal 1 minn kull 10) huma żieda għal perjodu qasir fit-temperatura rettali, li ma taqbiżx 2°C, li ma ddumx aktar minn jum wieħed u nefħa temporanja sa 2 cm^3 fis-sit tal-injezzjoni li normalment tgħaddi fi żmien 5 ijiem.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Mhi meħtieġa l-ebda prekawzjoni speċjali. F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali hija mistennija biss reazzjoni żgħira fis-sit tal-injezzjoni.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal laħam minn ħżnieżer imlaqqmin b'Respiporc FLUpan H1N1 huwa "żero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għalfejn Respiporc FLUpan H1N1 huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Respiporc FLUpan H1N1 huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Respiporc FLUpan H1N1

Respiporc FLUpan H1N1 ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Mejju 2017.

Aktar informazzjoni dwar Respiporc FLUpan H1N1 tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2021.