



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resporc FLUpan H1N1 (*varkensinfluenzavaccin (geïnactiveerd)*)

Een overzicht van Resporc FLUpan H1N1 en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Resporc FLUpan H1N1 en wanneer wordt het voorgeschreven?

Resporc FLUpan H1N1 is een vaccin dat wordt gebruikt om varkens vanaf acht weken oud te beschermen tegen varkensinfluenza veroorzaakt door pandemisch subtype H1N1. Varkensinfluenza of varkensgriep is een ziekte van de longen en luchtwegen bij varkens. Mogelijke tekenen omvatten koorts, depressie, hoesten, niezen, ademhalingsmoeilijkheden en verlies van eetlust. Het vaccin kan ook worden gebruikt tijdens de dracht tot drie weken vóór de verwachte worp en tijdens de lactatie.

Het vaccin bevat geïnactiveerd (gedood) influenza A-virus/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, een stam van het virus dat varkensinfluenza veroorzaakt.

Hoe wordt Resporc FLUpan H1N1 gebruikt?

Resporc FLUpan H1N1 is beschikbaar in de vorm van een suspensie voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt toegediend als twee injecties in een spier met een tussenpoos van drie weken. Het vaccin begint één week na de tweede injectie te werken en de bescherming houdt gedurende drie maanden aan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Resporc FLUpan H1N1.

Hoe werkt Resporc FLUpan H1N1?

Resporc FLUpan H1N1 is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Resporc FLUpan H1N1 bevat influenza A-virus (Pan H1N1), dat is geïnactiveerd zodat het de ziekte niet kan veroorzaken. Wanneer een varken het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem van het varken het virus als 'lichaamsvreemd' en reageert het door een actieve immuunrespons op te bouwen. In de toekomst zal het immuunsysteem in staat zijn sneller tegen het virus te reageren wanneer het aan het virus wordt blootgesteld. Deze actieve immuunrespons zal helpen om het varken tegen de door dit virus veroorzaakte ziekte te beschermen.

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



Respiorc FLUpan H1N1 bevat een adjuvans (carbomeer) om de immuunrespons te bevorderen.

Welke voordelen bleek Respiorc FLUpan H1N1 tijdens studies te hebben?

De werkzaamheid van Respiorc FLUpan H1N1 bij varkens vanaf acht weken oud is in drie laboratoriumstudies en één gecombineerde veld/laboratoriumstudie aangetoond. De studies lieten zien dat bij met Respiorc FLUpan H1N1 gevaccineerde varkens sprake was van een afname van de hoeveelheid virus in de longen en in uitscheiding uit de neus. Uit twee laboratoriumstudies en een veldonderzoek bleek dat vaccinatie tijdens dracht en lactatie goed werd verdragen en er werden geen negatieve effecten op de voortplanting waargenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Respiorc FLUpan H1N1 in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Respiorc FLUpan H1N1 (die bij maximaal 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn een kortdurende stijging van de rectale temperatuur met niet meer dan 2 °C, die niet langer dan één dag aanhoudt, en een tijdelijke zwelling van maximaal 2 cm³ op de injectieplaats, die doorgaans binnen 5 dagen verdwijnt.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist. In geval van accidentele zelfinjectie wordt alleen een lichte reactie op de injectieplaats verwacht.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Respiorc FLUpan H1N1 gevaccineerde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Respiorc FLUpan H1N1 in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Respiorc FLUpan H1N1 groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Respiorc FLUpan H1N1

Op 17 mei 2017 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Respiorc FLUpan H1N1 verleend.

Het volledige EPAR voor Respiorc FLUpan H1N1 is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiorc-flupan-h1n1.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.