



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Respiorc FLUpan H1N1 [*szczepionka przeciwko grypie świń (inaktywowana)*]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Respiorc FLUpan H1N1 i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Co to jest szczepionka Respiorc FLUpan H1N1 i w jakim celu się ją stosuje?**

Respiorc FLUpan H1N1 jest szczepionką stosowaną do ochrony świń w wieku od 8 tygodni życia przeciwko pandemicznemu wirusowi świńskiej grypy H1N1. Świńska grypa jest chorobą płuc i dróg oddechowych u świń. Jej objawy mogą obejmować gorączkę, osowiałość, kaszel, kichanie, problemy z oddychaniem i utratę apetytu. Szczepionkę można także stosować w okresie ciąży do trzech tygodni przed oczekiwanym terminem oproszenia i podczas laktacji.

Szczepionka zawiera inaktywowany (zabity) wirus grypy A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, szczep wirusa wywołującego świńską grypę.

### **Jak stosować szczepionkę Respiorc FLUpan H1N1?**

Szczepionka Respiorc FLUpan H1N1 jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionka wydawana z przepisu lekarza. Podaje się ją w postaci dwóch wstrzyknięć domięśniowych w odstępie trzech tygodni. Skuteczność szczepionki rozpoczyna się tydzień po drugim wstrzyknięciu, a ochrona utrzymuje się przez trzy miesiące.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Respiorc FLUpan H1N1, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### **Jak działa szczepionka Respiorc FLUpan H1N1?**

Respiorc FLUpan H1N1 jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka Respiorc FLUpan H1N1 zawiera wirus grypy A (Pan H1N1), który został inaktywowany tak, że nie może wywołać choroby. Po podaniu szczepionki świni układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusa jako struktury „obce” i reaguje w drodze czynnej odpowiedzi odpornościowej. W przyszłości, jeśli układ odpornościowy zostanie ponownie narażony na działanie wirusa, będzie mógł szybciej na niego reagować. Ta czynna odpowiedź odpornościowa pomoże w ochronie świni przed

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



chorobą wywoływaną przez wirusa.

Respiorc FLUpan H1N1 zawiera adjuwant (karbomer) mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

### **Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Respiorc FLUpan H1N1 zaobserwowano w badaniach?**

Skuteczność szczepionki Respiorc FLUpan H1N1 u świń w wieku od 8 tygodni życia wykazano w trzech badaniach laboratoryjnych i jednym połączonym badaniu terenowym/laboratoryjnym. W badaniach wykazano, że u świń zaszczepionych szczepionką Respiorc FLUpan H1N1 nastąpiło zmniejszenie ilości wirusa w płucach i wydzielanego z nosa. W dwóch badaniach laboratoryjnych i w jednym badaniu terenowym wykazano, że szczepienie w czasie ciąży i laktacji było dobrze tolerowane i nie zaobserwowano negatywnego wpływu na reprodukcję.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Respiorc FLUpan H1N1?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Respiorc FLUpan H1N1 (mogące wystąpić u 1 zwierzęcia na 10) to przejściowe podwyższenie temperatury mierzonej w odbycie, nieprzekraczające 2°C, które nie utrzymuje się przez więcej niż jeden dzień i przejściowy obrzęk do 2 cm<sup>3</sup> w miejscu wstrzyknięcia, który zazwyczaj ustępuje w ciągu 5 dni.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Brak specjalnych środków ostrożności. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia można się spodziewać tylko niewielkiej reakcji w miejscu wstrzyknięcia.

### **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od świń zaszczepionych szczepionką Respiorc FLUpan H1N1 wynosi zero dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

### **Na jakiej podstawie szczepionka Respiorc FLUpan H1N1 jest dopuszczona do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Respiorc FLUpan H1N1 przewyższają ryzyko, i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Respiporc FLUpan H1N1**

W dniu 17 maja 2017 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Respiporc FLUpan H1N1, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Respiporc FLUpan H1N1 znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.