



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resporc FLUpan H1N1 (*vacina contra a gripe suína (inativada)*)

Resumo do Resporc FLUpan H1N1 e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Resporc FLUpan H1N1 e para que é utilizado?

O Resporc FLUpan H1N1 é uma vacina utilizada para proteger suínos a partir das oito semanas de idade contra a gripe suína causada pelo subtipo pandémico H1N1. A gripe suína é uma doença dos pulmões e das vias respiratórias em suínos. Os sinais podem incluir febre, depressão, tosse, espirros, dificuldades respiratórias e perda de apetite. A vacina também pode ser utilizada durante a gravidez até três semanas antes da parição prevista e durante a lactação.

A vacina contém o vírus da gripe A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 inativado (morto), uma estirpe do vírus que provoca a gripe suína.

Como se utiliza o Resporc FLUpan H1N1?

O Resporc FLUpan H1N1 está disponível na forma de suspensão injetável e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. É administrado na forma de duas injeções no músculo com um intervalo de três semanas entre elas. A vacina começa a ser eficaz uma semana após a segunda injeção e a proteção tem uma duração de três meses.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Resporc FLUpan H1N1, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Resporc FLUpan H1N1?

O Resporc FLUpan H1N1 é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Resporc FLUpan H1N1 contém o vírus da gripe A (H1N1 pandémico), que foi inativado de modo a não causar a doença. Quando a vacina é administrada a suínos, o sistema imunitário dos animais reconhece o vírus como «corpo estranho» e reage dando origem a uma resposta imunitária ativa. No futuro, quando for novamente exposto ao vírus, o sistema imunitário será capaz de reagir com maior rapidez. Esta resposta imunitária ativa ajudará a proteger o animal contra a doença causada por este vírus.

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



O Respiporc FLUpan H1N1 contém um adjuvante (carbómero) destinado a reforçar a resposta imunitária.

Quais os benefícios demonstrados pelo Respiporc FLUpan H1N1 durante os estudos?

A eficácia do Respiporc FLUpan H1N1 em suínos a partir das oito semanas de idade foi demonstrada em três estudos laboratoriais e num estudo de campo/laboratorial combinado. Os estudos demonstraram que os suínos vacinados com o Respiporc FLUpan H1N1 apresentaram uma redução da quantidade de vírus nos pulmões e excretados pelo nariz. Dois estudos laboratoriais e um estudo de campo mostraram que a vacinação durante a gravidez e a lactação foi bem tolerada e não foram observados efeitos negativos na reprodução.

Quais são os riscos associados ao Respiporc FLUpan H1N1?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Respiporc FLUpan H1N1 (que podem afetar 1 em cada 10 animais) são um aumento de curta duração da temperatura retal, que não ultrapassa os 2°C e com uma duração não superior a um dia, e um inchaço temporário de até 2 cm³ no local da injeção, que geralmente desaparece após 5 dias.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Não são necessárias precauções especiais. Em caso de autoinjeção acidental, prevê-se apenas uma pequena reação no local da injeção.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos suínos vacinados com o Respiporc FLUpan H1N1 é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Respiporc FLUpan H1N1 na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Respiporc FLUpan H1N1 são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Respiporc FLUpan H1N1

A 17 de maio de 2017, o Respiporc FLUpan H1N1 recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Respiporc FLUpan H1N1 consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.