



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Respiporc FLUpan H1N1 [*vaccin împotriva gripei porcine (inactivat)*]

Prezentare generală a Respiporc FLUpan H1N1 și a motivelor autorizării sale în UE

### **Ce este Respiporc FLUpan H1N1 și pentru ce se utilizează?**

Respiporc FLUpan H1N1 este un vaccin utilizat pentru protejarea porcilor începând cu vârsta de opt săptămâni împotriva gripei porcine cauzate de subtipul pandemic H1N1. Gripa porcină este o boală a plămânilor și căilor respiratorii la porci. Printre semne se pot număra febra, depresia, tusea, strănutul, dificultățile de respirație și lipsa poftei de mâncare. De asemenea, vaccinul se poate utiliza în timpul gestației cu până la trei săptămâni înainte de fătare și în timpul alăptării.

Vaccinul conține virusul A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 inactivat (omorât), o tulpină a virusului care cauzează gripa porcină.

### **Cum se utilizează Respiporc FLUpan H1N1?**

Respiporc FLUpan H1N1 este disponibil sub formă de suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul se administrează sub forma a două injecții în mușchi, la interval de trei săptămâni. Vaccinul începe să fie eficace la o săptămână după a doua injecție, iar protecția durează trei luni.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Respiporc FLUpan H1N1, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

### **Cum acționează Respiporc FLUpan H1N1?**

Respiporc FLUpan H1N1 este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Respiporc FLUpan H1N1 conține virusul gripal A (Pan H1N1), care a fost inactivat astfel încât să nu poată cauza boala. Când vaccinul este administrat unui porc, sistemul imunitar al acestuia recunoaște virusul drept „străin” și reacționează dezvoltând un răspuns imun activ. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să reacționeze mai rapid împotriva virusului atunci când va fi expus la acesta. Acest răspuns imun activ va ajuta la protejarea porcului împotriva bolii provocate de virus.

**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



Respiporc FLUpan H1N1 conține un adjuvant (carbomer), care are rolul de a intensifica răspunsul imun.

## **Ce beneficii a prezentat Respiporc FLUpan H1N1 pe parcursul studiilor?**

Eficacitatea Respiporc FLUpan H1N1 la porci începând cu vârsta de opt săptămâni a fost demonstrată în trei studii de laborator și într-un studiu combinat, de teren și de laborator. Studiile au arătat că la porcii vaccinați cu Respiporc FLUpan H1N1 s-a observat o reducere a cantității de virus din plămâni și a excreției de virus pe cale nazală. Două studii de laborator și un studiu de teren au arătat că vaccinarea în timpul gestației și alăptării a fost bine tolerată și nu s-au observat efecte negative asupra reproducerii.

## **Care sunt riscurile asociate cu Respiporc FLUpan H1N1?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Respiporc FLUpan H1N1 (care pot afecta cel mult 1 animal din 10) sunt creșterea de scurtă durată a temperaturii rectale, de cel mult 2°C, care nu durează mai mult de o zi, și inflamația temporară, de până la 2 cm<sup>3</sup>, la locul de injectare, care dispare de obicei într-un interval de 5 zile.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Nu sunt necesare precauții speciale. În caz de autoinjectare accidentală, se preconizează doar apariția unei reacții minore la locul de injectare.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea provenită de la porcii vaccinați cu Respiporc FLUpan H1N1 este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

## **De ce este Respiporc FLUpan H1N1 autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Respiporc FLUpan H1N1 sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Respiporc FLUpan H1N1**

Respiporc FLUpan H1N1 a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 17 mai 2017.

Mai multe informații despre Respiporc FLUpan H1N1 se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.