



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Respiporc FLUpan H1N1 (*cepivo proti prašičji influenci (inaktivirano)*)

Pregled cepiva Respiporc FLUpan H1N1 in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Respiporc FLUpan H1N1 in za kaj se uporablja?

Zdravilo Respiporc FLUpan H1N1 je cepivo, ki se uporablja za zaščito prašičev, starih osem tednov ali več, pred prašičjo influenco, ki jo povzroča pandemični virus podtipa H1N1. Prašičja influenza oziroma prašičja gripa je bolezen pljuč in dihalnih poti pri prašičih. Njeni znaki lahko vključujejo povišano telesno temperaturo, izčrpanost, kašelj, kihanje, težave z dihanjem in neješčnost. Cepivo se lahko uporablja tudi med brestjo do tri tedne pred pričakovano prasiatvijo in med laktacijo.

Cepivo vsebuje inaktivirani (uničeni) virus influence A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, sev virusa, ki povzroča prašičjo influenco.

Kako se cepivo Respiporc FLUpan H1N1 uporablja?

Zdravilo Respiporc FLUpan H1N1 je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Daje se v obliki dveh injekcij v mišico v razmiku treh tednov. Cepivo začne učinkovati en teden po drugi injekciji, zaščita pa traja tri mesece.

Za več informacij glede uporabe cepiva Respiporc FLUpan H1N1 glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako cepivo Respiporc FLUpan H1N1 deluje?

Respiporc FLUpan H1N1 je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Respiporc FLUpan H1N1 vsebuje virus influence A (Pan H1N1), ki je bil inaktiviran, tako da ne more povzročiti bolezni. Ko prašič prejme cepivo, njegov imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ ter se nanj odzove tako, da sproži aktivni imunski odziv. Ob ponovni izpostavitvi virusu v prihodnosti bo imunski sistem lahko hitreje reagiral proti virusu. Aktivni imunski odziv bo pripomogel k zaščiti prašiča pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Cepivo Respiporc FLUpan H1N1 vsebuje adjuvans (karbomer), ki spodbuja imunski odziv.

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



Kakšne koristi je cepivo Respiorc FLUpan H1N1 izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva RRespiorc FLUpan H1N1 pri prašičih, starejših od osem tednov, so dokazali v treh laboratorijskih študijah in eni kombinirani terensko-laboratorijski študiji. Študije so pokazale, da je pri prašičih, cepljenih s cepivom Respiorc FLUpan H1N1, količina virusa v pljučih in izcedku iz nosu manjša. Dve laboratorijski študiji in terenska študija so pokazale, da so svinje med brejostjo in laktacijo cepivo dobro prenašale in da niso opazili negativnih učinkov na reprodukcijo.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Respiorc FLUpan H1N1?

Najpogostejša neželena učinka cepiva Respiorc FLUpan H1N1 (ki se lahko pojavita pri največ 1 živali od 10) sta kratkotrajno povišanje rektalne temperature, ki ne presega 2°C in ne traja dlje kot en dan, ter prehodna oteklina do 2 cm³ na mestu injiciranja, ki običajno izgine v 5 dneh.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Ni posebnih previdnostnih ukrepov. V primeru nenamernega samoinjiciranja je pričakovati zgolj manjšo reakcijo na mestu injiciranja.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju cepiva, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso prašičev, cepljenih s cepivom Respiorc FLUpan H1N1, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je cepivo Respiorc FLUpan H1N1 odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi cepiva Respiorc FLUpan H1N1 večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu Respiorc FLUpan H1N1

Cepivo Respiorc FLUpan H1N1 je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, 17. maja 2017.

Nadaljnje informacije o cepivu Respiorc FLUpan H1N1 so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiorc-flupan-h1n1.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.