



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resporc FLUpan H1N1 (*sigade gripi viiruse vaktsiin (inaktiveeritud)*)

Resporc FLUpan H1N1 ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

### **Mis on Resporc FLUpan H1N1 ja milleks seda kasutatakse?**

Resporc FLUpan H1N1 on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt kaheksanädalaste sigade kaitsmiseks pandeemilise alamtüübi H1N1 põhjustatud seagripi eest. Sigade gripp ehk sigade influentsa on sigadel esinev hingamisteede ja kopsuhaigus. Haiguse võimalikud tunnused on muu hulgas palavik, depressioon, köha, aevastamine, hingamisraskused ja isutus. Vaktsiini tohib kasutada ka tiinuse ajal kuni kolm nädalat enne eeldatavat poegimist ning laktatsiooni ajal.

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud (surmatud) A-gripi viiruse tüve A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09. See viiruse tüvi põhjustab seagrippi.

### **Kuidas vaktsiini Resporc FLUpan H1N1 kasutatakse?**

Vaktsiini Resporc FLUpan H1N1 turustatakse süstesuspensioonina ja see on retseptivaktsiin. Seda manustatakse kahe intramuskulaarse süstena (lihasesse) kolmenädalase intervalliga. Vaktsiini toime avaldub ühe nädala möödudes teisest süstist ning kaitse püsib kolm kuud.

Kui vajate vaktsiiniga Resporc FLUpan H1N1 toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

### **Kuidas Resporc FLUpan H1N1 toimib?**

Resporc FLUpan H1N1 on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Resporc FLUpan H1N1 sisaldab A-gripi viirust (pandeemiline H1N1), mis on inaktiveeritud ega saa haigust põhjustada. Kui seale manustatakse vaktsiini, peab sea immuunsüsteem viirust võõraks ja reageerib, tekitades aktiivse immuunvastuse. Immuunsüsteem reageerib tulevikus viirusele kiiremini, kui puutub viirusega uuesti kokku. Aktiivne immuunvastus aitab siga kaitsta viiruse tekitatava haiguse eest.

Resporc FLUpan H1N1 sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti (karbomeer).

---

**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



## **Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Respiorc FLUpan H1N1 kasulikkus?**

Vaktsiini Respiorc FLUpan H1N1 efektiivsust vähemalt 8-nädalastel sigadel tõendati kolmes laboriuuringus ja ühes kombineeritud väli-/laboriuuringus. Uuringud tõendasid, et vaktsiiniga Respiorc FLUpan H1N1 vaktsineeritud sigadel oli vähenenud viiruse kogus kopsus ja ninaeritises. Kaks laboriuuringut ja üks väliuuring tõendasid, et vaktsineerimist tiinuse ja laktatsiooni ajal taluti hästi ning kahjulikku toimet reproduktiivsusele ei täheldatud.

## **Mis riskid vaktsiiniga Respiorc FLUpan H1N1 kaasnevad?**

Vaktsiini Respiorc FLUpan H1N1 kõige sagedamad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on mööduv rektaaltemperatuuri tõus, mis ei ületa 2 °C ja ei püsi üle ühe päeva, ning süstekoha mööduv turse mõõtmetega kuni 2 cm<sup>3</sup>, mis enamasti laheneb 5 päeva jooksul.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Erilisi ettevaatusmeetmeid ei ole ette nähtud. Juhuslikul enesesüstimisel võib tekkida ainult süstekoha kerge reaktsioon.

## **Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Respiorc FLUpan H1N1 vaktsineeritud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

## **Vaktsiini Respiorc FLUpan H1N1 Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused**

Euroopa Raviamet otsustas, et Respiorc FLUpan H1N1 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Muu teave vaktsiini Respiorc FLUpan H1N1 kohta**

Respiorc FLUpan H1N1 on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. mail 2017.

Lisateave vaktsiini Respiorc FLUpan H1N1 kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiorc-flupan-h1n1](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiorc-flupan-h1n1).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11–2021.