



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resporc FLUpan H1N1 (*sian influenssarokote (inaktivoitu)*)

Yleiskatsaus, joka koskee Resporc FLUpan H1N1 -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Resporc FLUpan H1N1 on ja mihin sitä käytetään?

Resporc FLUpan H1N1 on rokote, jota käytetään suojaamaan sikoja kahdeksan viikon iästä alkaen influenssaviruksen pandeemisen H1N1-alatyypin aiheuttamaa sian influenssaa vastaan. Sian influenssa eli sikainfluenssa on sikojen keuhkoissa ja ilmäteissä ilmenevä sairaus, jonka oireita voivat olla kuume, apeus, yskä, aivastelu, hengitysvaikeudet ja ruokahaluttomuus. Rokotetta voidaan käyttää myös tiineillä eläimillä enintään kolme viikkoa ennen odotettua porsimista sekä imettävillä emakoilla.

Rokote sisältää inaktivoitua (tapettua) influenssa A -virusta (Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09). Viruskanta aiheuttaa sikainfluenssaa.

Miten Resporc FLUpan H1N1 -rokotetta käytetään?

Resporc FLUpan H1N1 -valmistetta on saatavana injektionesteenä ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä. Valmiste annetaan kahtena injektiona lihakseen kolmen viikon välein. Rokotteen teho alkaa viikon kuluttua toisen injektion antamisen jälkeen, ja suoja kestää kolmen kuukauden ajan.

Resporc FLUpan H1N1:n käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Resporc FLUpan H1N1 vaikuttaa?

Resporc FLUpan H1N1 on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Resporc FLUpan H1N1 sisältää influenssa A -virusta (Pan H1N1), joka on inaktivoitu siten, ettei se voi aiheuttaa sairautta. Kun sika saa rokotteen, sen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja reagoi tuottamalla aktiivisen immuunivasteen. Altistuessaan myöhemmin virukselle immuunijärjestelmä pystyy reagoimaan nopeammin virusta vastaan. Tämä aktiivinen immuunivaste auttaa suojaamaan sikaa kyseisen viruksen aiheuttamalta taudilta.

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



Respiporc FLUpan H1N1 sisältää adjuvanttia (karbomeeria), joka tehostaa immuunivastetta.

Mitä hyötyä Respiporc FLUpan H1N1 -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Respiporc FLUpan H1N1:n teho yli kahdeksan viikon ikäisillä sioilla osoitettiin kolmessa laboratoriotutkimuksessa ja yhdessä yhdistetyssä kenttä- ja laboratoriotutkimuksessa. Tutkimuksissa osoitettiin, että Respiporc FLUpan H1N1 -rokotteen saaneilla sioilla oli vähemmän virusta keuhkoissa ja sierainten eritteessä. Kaksi laboratoriotutkimusta ja yksi kenttätutkimus osoittivat, että tiineyden ja imetyksen aikana annettuja rokotuksia siedettiin hyvin, eikä valmisteen havaittu vaikuttavan kielteisesti lisääntymiseen.

Mitä riskejä Respiporc FLUpan H1N1 -valmisteseen liittyy?

Respiporc FLUpan H1N1 -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään 1 eläimellä 10:stä) ovat ohimenevä rektaalilämmön nousu (enintään 2°C ja enintään yhden vuorokauden ajan) sekä ohimenevä, yleensä viidessä vuorokaudessa häviävä turvotus injektiokohdassa enintään 2 cm³:n alalla.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Erityisiä varotoimenpiteitä ei vaadita. Henkilön itselleen antamasta vahinkoinjektiosta on odotettavissa vain vähäinen reaktio pistoskohdassa.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi.

Respiporc FLUpan H1N1:llä rokotettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Respiporc FLUpan H1N1 on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Respiporc FLUpan H1N1:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Respiporc FLUpan H1N1 -rokotteesta

Respiporc FLUpan H1N1 sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. toukokuuta 2017.

Lisää tietoa Respiporc FLUpan H1N1 -rokotteesta saa viraston verkkosivustolta:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiporc-flupan-h1n1.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.