



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Respiporc FLUpan H1N1 (*cūku gripas vakcīna (inaktivēta)*)

Respiporc FLUpan H1N1 pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Respiporc FLUpan H1N1* un kāpēc tās lieto?

Respiporc FLUpan H1N1 ir vakcīna, ko izmanto, lai no astoņu nedēļu vecuma aizsargātu cūkas pret pandēmiskā H1N1 apakštipa vīrusa izraisītu cūku gripu. Cūku gripa ir plaušu un elpošanas ceļu slimība. Pazīmes var būt drudzis, depresija, klepus, šķaudīšana, apgrūtināta elpošana un ēstgribas zudums. Vakcīnu var lietot arī grūsnības laikā līdz trim nedēļām pirms gaidāmās atnešanās un laktācijas laikā.

Vakcīna satur inaktivētu (nogalinātu) A tipa gripas vīrusu/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09 — vīrusa celmu, kas izraisa cūku gripu.

Kā lieto *Respiporc FLUpan H1N1*?

Respiporc FLUpan H1N1 ir pieejamas kā suspensija injekcijai, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ievada divu injekciju veidā muskulī ar trīs nedēļu atstarpi. Vakcīna sāk efektīvi aizsargāt vienu nedēļu pēc otrās injekcijas, un aizsardzība ilgst trīs mēnešus.

Papildu informāciju par *Respiporc FLUpan H1N1* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinieties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Respiporc FLUpan H1N1* darbojas?

Respiporc FLUpan H1N1 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. *Respiporc FLUpan H1N1* satur A tipa gripas vīrusu (Pan H1N1), kas ir inaktivēts, lai nevarētu izraisīt slimību. Kad cūkai ievada vakcīnu, dzīvnieka imūnsistēma atpazīst vīrusa olbaltumvielu kā "svešu", un reaģē, veidojot aktīvu imūnsistēmas atbildes reakciju. Turpmāk, kad imūnsistēma saskarsies ar šo vīrusu, tā spēs ātrāk reaģēt uz vīrusu. Aktīvā imūnsistēmas atbildes reakcija palīdzēs pasargāt cūkas no šī vīrusa izraisītas slimības.

Respiporc FLUpan H1N1 satur adjuvantu (karbomēru), lai uzlabotu imūnsistēmas atbildes reakciju.

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



Kādi *Respiorc FLUpan H1N1* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Respiorc FLUpan H1N1 efektivitāte cūkām no astoņu nedēļu vecuma tika pierādīta trijos laboratorijas pētījumos un vienā kombinētā lauka/laboratorijas pētījumā. Pētījumos tika pierādīts, ka ar *Respiorc FLUpan H1N1* vakcinētām cūkām bija samazināts vīrusa daudzums plaušās un izdalījumi no deguna. Divi laboratorijas pētījumi un lauka pētījums parādīja, ka vakcinācija grūsnības un zīdīšanas laikā ir labi panesama un neizraisa negatīvu ietekmi uz reprodukciju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Respiorc FLUpan H1N1*?

Visbiežākās *Respiorc FLUpan H1N1* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir īslaicīgs rektālās temperatūras pieaugums, kas nepārsniedz 2°C un turpinās ne ilgāk par vienu dienu, un pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kura apjoms nepārsniedz 2 cm³ un kas parasti izzūd 5 dienu laikā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nav jāievēro īpaši piesardzības pasākumi. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, iespējama tikai neliela vietēja reakcija.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas vakcinētas ar *Respiorc FLUpan H1N1*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Respiorc FLUpan H1N1* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Respiorc FLUpan H1N1*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Respiorc FLUpan H1N1*

Respiorc FLUpan H1N1 2017. gada 17. maijā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Respiorc FLUpan H1N1* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiorc-flupan-h1n1.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.