



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Respiorc FLUpan H1N1 (očkovacia látka proti chrípke ošípaných (inaktivovaná))

Prehľad o očkovacej látke Respiorc FLUpan H1N1 a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka Respiorc FLUpan H1N1 a na čo sa používa?

Očkovacia látka Respiorc FLUpan H1N1 sa používa na ochranu ošípaných vo veku od ôsmich týždňov pred prasacou chrípkou spôsobenou pandemickým podtypom H1N1. Prasacia chrípka je ochorenie pľúc a dýchacích ciest u ošípaných. K príznakom môže patriť horúčka, útlm, kašeľ, kýchanie, ťažkosti pri dýchaní a strata chuti do jedla. Očkovacia látka sa môže použiť aj počas gravidity do troch týždňov pred očakávaným pôrodom a počas laktácie.

Očkovacia látka obsahuje inaktivovaný (usmrtený) chrípkový vírus typu A/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, vírusový kmeň, ktorý spôsobuje prasaciu chrípku.

### Ako sa očkovacia látka Respiorc FLUpan H1N1 používa?

Očkovacia látka Respiorc FLUpan H1N1 je dostupná vo forme injekčnej suspenzie a jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis. Podáva sa ako dve injekcie do svalu v časovom odstupe tri týždne. Očkovacia látka začne pôsobiť jeden týždeň po podaní druhej injekcie a ochrana trvá tri mesiace.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Respiorc FLUpan H1N1, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom očkovacia látka Respiorc FLUpan H1N1 účinkuje?

Respiorc FLUpan H1N1 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Respiorc FLUpan H1N1 obsahuje chrípkový vírus typu A (Pan H1N1), ktorý bol inaktivovaný, takže nemôže spôsobiť ochorenie. Ak sa ošípanej podá očkovacia látka, jej imunitný systém rozozná vírus ako cudzí a zareaguje aktívnou imunitnou odpoveďou. Keď bude imunitný systém v budúcnosti vystavený tomuto vírusu, bude schopný reagovať rýchlejšie. Táto aktívna imunitná odpoveď pomôže ochrániť ošípanú pred ochorením, ktoré je spôsobené týmto vírusom.

Očkovacia látka Respiorc FLUpan H1N1 obsahuje adjuvans (karbomér) na posilnenie imunitnej

**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



odpovede.

## **Aké prínosy očkovacej látky Respiorc FLUpan H1N1 boli preukázané v štúdiách?**

Účinnosť očkovacej látky Respiorc FLUpan H1N1 u ošípaných vo veku od ôsmich týždňov sa preukázala v troch laboratórnych štúdiách a v jednej kombinovanej terénnej/laboratórnej štúdii. V štúdiách sa preukázalo, že u ošípaných očkovaných očkovacou látkou Respiorc FLUpan H1N1 sa znížila hladina vírusu v pľúcach a pri vylučovaní z nosa. V dvoch laboratórnych štúdiách a v jednej terénnej štúdii sa preukázalo, že očkovanie počas gravidity a laktácie bolo dobre tolerované a nepozorovali sa žiadne negatívne účinky na reprodukciu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Respiorc FLUpan H1N1?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Respiorc FLUpan H1N1 (ktoré môžu postihnúť až 1 zviera z 10) sú krátkodobé zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2 °C, ktoré trvá maximálne jeden deň a prechodný opuch s veľkosťou až 2 cm<sup>3</sup> v mieste podania injekcie, ktorý sa zvyčajne vytratí do piatich dní.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Nie sú potrebné nijaké zvláštne preventívne opatrenia. V prípade náhodného samoinjikovania sa očakáva len mierna reakcia v mieste podania injekcie.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku pred tým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných, ktoré boli očkované očkovacou látkou Respiorc FLUpan H1N1, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

## **Prečo bola očkovacia látka Respiorc FLUpan H1N1 povolená v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Respiorc FLUpan H1N1 sú väčšie ako jej riziká, a odporučila udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Respiorc FLUpan H1N1**

Očkovacej látke Respiorc FLUpan H1N1 bolo 17. mája 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Respiorc FLUpan H1N1 sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiorc-flupan-h1n1](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiorc-flupan-h1n1).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021