



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Respiporc FLUpan H1N1 (*vaccin mot svininfluensa [inaktiverat]*)

Sammanfattning av Respiporc FLUpan H1N1 och varför det är godkänt inom EU

Vad är Respiporc FLUpan H1N1 och vad används det för?

Respiporc FLUpan H1N1 är ett vaccin som används för att skydda svin från åtta veckors ålder mot svininfluensa orsakad av pandemisk undertyp H1N1. Svininfluensa är en sjukdom i svinens lungor och luftrör. Tecken kan vara feber, depression, hosta, nysningar, andningssvårigheter och dålig aptit. Vaccinet kan också ges under dräktighet upp till tre veckor före förväntad grisning och under digivning.

Vaccinet innehåller inaktiverat (avdödat) influensa A-virus/Jena/VI5258/2009(H1N1)pdm09, en stam av viruset som orsakar svininfluensa.

Hur används Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 finns som injektionsvätska, suspension, och är receptbelagt. Det ges som två injektioner i en muskel med tre veckors mellanrum. Vaccinet börjar verka en vecka efter andra injektionen och skyddet varar i tre månader.

För att få mer information om hur Respiporc FLUpan H1N1 används, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Respiporc FLUpan H1N1?

Respiporc FLUpan H1N1 är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Respiporc FLUpan H1N1 innehåller influensa A-virus (Pan H1N1) som har inaktiverats så att det inte kan framkalla sjukdomen. När vaccinet ges till svin uppfattar deras immunsystem viruset som "främmande" och reagerar genom att bygga upp ett aktivt immunsvaret. I framtiden kommer immunsystemet att kunna reagera mot viruset snabbare vid exponering. Detta aktiva immunsvaret bidrar till att skydda svinet mot sjukdomen som orsakats av viruset.

Respiporc FLUpan H1N1 innehåller ett adjuvans (karbomer) för att förstärka immunsvaret.

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



Vilka fördelar med Respiorc FLUpan H1N1 har visats i studierna?

Effekten av Respiorc FLUpan H1N1 hos svin från åtta veckors ålder visades i tre laboratoriestudier och en kombinerad fält-/laboratoriestudie. Studierna visade att svin som vaccinerats med Respiorc FLUpan H1N1 hade reducerad mängd virus i lungorna och i utsöndringen från trynet. Två laboratoriestudier och en fältstudie visade att vaccination under dräktighet och digivning tolererades väl och inga negativa effekter på fortplantningen sågs.

Vilka är riskerna med Respiorc FLUpan H1N1?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Respiorc FLUpan H1N1 (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) är en kortvarig ökning av rektaltemperaturen, inte över 2°C, som inte varar mer än en dag samt en tillfällig svullnad på upp till 2 cm³ på injektionsstället, något som vanligen försvinner inom 5 dagar.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs. Vid oavsiktlig självinjektion förväntas endast en mindre reaktion vid injektionsstället.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från svin som vaccinerats med Respiorc FLUpan H1N1 är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Respiorc FLUpan H1N1 godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Respiorc FLUpan H1N1 är större än riskerna och att Respiorc FLUpan H1N1 kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Respiorc FLUpan H1N1

Den 17 maj 2017 beviljades Respiorc FLUpan H1N1 ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Respiorc FLUpan H1N1 finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/respiorc-flupan-h1n1.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.