ALLEGATO I RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Respiporc FLU3 sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Ceppi del virus inattivato dell'Influenza suina di tipo A

 $\begin{array}{lll} Bakum/IDT1769/2003 \ (H3N2) & \geq 10,53 \ log_2 \ MGUN^1 \\ Haselünne/IDT2617/2003 \ (H1N1) & \geq 10,22 \ log_2 \ MGUN^1 \\ Bakum/1832/2000 \ (H1N2) & \geq 12,34 \ log_2 \ MGUN^1 \end{array}$

¹MGUN = Media Geometrica di Unità Neutralizzanti indotte nella cavia dopo 2 vaccinazioni con 0,5 ml di questo vaccino

Adiuvante:

Carbomer 971 P NF

2,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,21 mg
Soluzione di cloruro di sodio (0,9%)	

Sospensione iniettabile limpida di colore da arancio giallastro a rosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei suini, incluse le scrofe gravide, a partire da 56 giorni di età nei confronti dell'influenza suina causata da sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2 per ridurre i segni clinici e la carica virale a livello polmonare in seguito all'infezione.

Inizio dell'immunità: 1 settimana dopo la vaccinazione di base

Durata dell'immunità: 4 mesi nei suini vaccinati tra 56 e 96 giorni di età e

6 mesi nei suini vaccinati per la prima volta a 96 giorni di età od oltre.

Immunizzazione attiva delle scrofe gravide, dopo la vaccinazione di base raccomandata, mediante la somministrazione di una dose singola 14 giorni prima del parto per indurre lo sviluppo di una elevata immunità colostrale in grado di fornire ai suinetti una protezione clinica per almeno i primi 33 giorni di vita.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di autoinoculazione accidentale è probabile che si verifichi una lieve reazione al punto d'inoculo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Suino.

Molto rari	Gonfiore al punto d'inoculo ^{1,2}
(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Temperatura elevata ²

¹ Regredisce entro 2 giorni

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizone

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

² Transitoria

Suinetti:

Vaccinazione di base: 2 iniezioni di una dose (2 ml)

 A partire da 96 giorni di età, a distanza di 3 settimane tra la prima e la seconda iniezione, per ottenere una durata dell'immunità di 6 mesi

oppure

 Tra 56 e 96 giorni di età, a distanza di 3 settimane tra la prima e la seconda iniezione, per ottenere una durata dell'immunità di 4 mesi.

Scrofe e scrofette:

Vaccinazione di base: come sopra

È possibile un richiamo in ogni fase della gestazione e dell'allattamento. La vaccinazione 14 giorni prima del parto, con una dose (2 ml), fornisce ai suinetti un'immunità di origine materna che li protegge dai segni clinici dell'influenza per almeno i primi 33 giorni di vita.

L'immunità di origine materna nei suinetti interagisce con l'induzione della formazione di anticorpi. Generalmente, gli anticorpi di origine materna indotti dalla vaccinazione persistono approssimativamente per le prime 5-8 settimane di vita. In casi particolari di contatto ripetuto delle scrofe con gli antigeni (infezioni di campo + vaccinazione) gli anticorpi trasmessi ai suinetti possono persistere fino alla 12ª settimana di vita. In questo caso i suinetti dovrebbero essere vaccinati dopo i 96 giorni di età.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino (4 ml), non è stata osservata alcuna reazione avversa, ad eccezione di quelle riportate al paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI09AA03

Immunologici, vaccini virali inattivati.

Il vaccino stimola una immunità attiva nei confronti del virus dell'Influenza suina di tipo A, sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2. Induce la formazione di anticorpi neutralizzanti e inibenti l'emoagglutinazione nei confronti di ciascuno dei tre sottotipi. Quando si somministra una dose singola di vaccino 14 giorni prima del parto, come richiamo, nelle scrofe precedentemente vaccinate, il vaccino stimola un'immunità attiva in grado di fornire, alla progenie, un'immunità di origine materna nei confronti del virus dell'Influenza suina tipo A, sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Conservare il flaconcino nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro: Flaconcini da 20 ml, vetro tipo I

Flaconcini da 50 ml, vetro tipo II Flaconcini da 100 ml, vetro tipo II

Flaconcini in PET: Flaconcini da 20 ml, Polietilene tereftalato (PET), trasparenti

Flaconcini da 50 ml, PET, trasparenti Flaconcini da 100 ml, PET, trasparenti Flaconcini da 500 ml, PET, trasparenti

Flaconcini in LDPE: Flaconcini da 50 ml, Polietilene a bassa densità (LDPE)

Flaconcini da 100 ml in LDPE

Tappi: Tappi di gomma bromobutilica

Ghiera: Ghiera sigillante

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro da 10 dosi (20 ml), 25 dosi (50 ml) o 50 dosi (100 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in PET da 10 dosi (20 ml), 25 dosi (50 ml) o 50 dosi (100 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante.

Scatola di cartone contenente 8 flaconcini in PET da 250 dosi (500 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in LDPE da 25 dosi (50 ml) o 50 dosi (100 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/103/001-009

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/01/2010

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

 $\{MM/AAAA\}$

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna



Commented [A1]: Please correct according to the SPC



INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone per 20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi), 100 ml (50 dosi), 8 x 500 ml (8 x 250 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Respiporc FLU3 sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene: Ceppi del virus inattivato dell'Influenza suina di tipo A Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) \geq 10,53 \log_2 MGUN Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) \geq 10,22 \log_2 MGUN, Bakum/1832/2000 (H1N2) \geq 12,34 \log_2 MGUN

3. CONFEZIONI

20 ml (10 dosi), 50 ml (25 dosi), 100 ml (50 dosi) 8 x 500 ml (250 dosi)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE ALL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/103/001 (flaconcino in vetro da 10 dosi)

EU/2/09/103/002 (flaconcino in vetro da 25 dosi)

EU/2/09/103/003 (flaconcino in vetro da 50 dosi)

EU/2/09/103/004 (flaconcino in PET da 10 dosi)

EU/2/09/103/005 (flaconcino in PET da 25 dosi)

EU/2/09/103/006 (flaconcino in PET da 50 dosi)

EU/2/09/103/007 (flaconcino in PET da 250 dosi)

EU/2/09/103/008 (flaconcino in LDPE da 25 dosi)

EU/2/09/103/009 (flaconcino in LDPE da 50 dosi)

Commented [A2]: The amendment refers to the grouped VRA EMEA/V/C/000153/VRA/0024/G.

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino da 50 ml (25 dosi), 100 ml (50 dosi) e 500 ml (250 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Respiporc FLU3 sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 2 ml contiene: Ceppi del virus inattivato dell'Influenza suina di tipo A Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) \geq 10,53 log₂ MGUN, Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) \geq 10,22 log₂ MGUN, Bakum/1832/2000 (H1N2) \geq 12,34 log₂ MGUN

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Santé Animale

9. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flaconcino da 20 ml (10 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Respiporc FLU3

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ceppi del virus inattivato dell'Influenza suina di tipo A (H3N2) \geq 10,53 $\,\log_2$ MGUN, (H1N1) \geq 10,22 $\,\log_2$ MGUN, (H1N2) \geq 12,34 $\,\log_2$ MGUN

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Respiporc FLU3 sospensione iniettabile per suini

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Ceppi del virus inattivato dell'Influenza suina di tipo A

 $\begin{array}{lll} Bakum/IDT1769/2003 \ (H3N2) & \geq 10,53 \ \log_2 \ MGUN^1 \\ Haselünne/IDT2617/2003 \ (H1N1) & \geq 10,22 \ \log_2 \ MGUN^1 \\ Bakum/1832/2000 \ (H1N2) & \geq 12,34 \ \log_2 \ MGUN^1 \end{array}$

¹MGUN = Media Geometrica di Unità Neutralizzanti indotte nella cavia dopo 2 vaccinazioni con 0,5 ml di questo vaccino.

Adiuvante:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

Eccipiente:

Tiomersale 0,21 mg

Sospensione iniettabile limpida di colore da arancio giallastro a rosa.

3. Specie di destinazione

Suino

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei suini, incluse le scrofe gravide, a partire da 56 giorni di età nei confronti dell'influenza suina causata da sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2 per ridurre i segni clinici e la carica virale a livello polmonare in seguito all'infezione.

Inizio dell'immunità: 1 settimana dopo la vaccinazione di base

Durata dell'immunità: 4 mesi nei suini vaccinati tra 56 e 96 giorni di età e

6 mesi nei suini vaccinati per la prima volta a 96 giorni di età od oltre.

Immunizzazione attiva delle scrofe gravide, dopo la vaccinazione di base raccomandata, mediante la somministrazione di una dose singola 14 giorni prima del parto per indurre lo sviluppo di una elevata immunità colostrale in grado di fornire ai suinetti una protezione clinica per almeno i primi 33 giorni di vita.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino (4 ml), non è stata osservata alcuna reazione avversa, ad eccezione di quelle riportate al paragrafo 7.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino

Molto rari	Gonfiore al punto d'inoculo ^{1,2}
(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Temperatura elevata ²

¹ Regredisce entro 2 giorni

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per via intramuscolare.

² Transitoria

Suinetti:

Vaccinazione di base: 2 iniezioni di una dose (2 ml)

- A partire da 96 giorni di età, a distanza di 3 settimane tra la prima e la seconda iniezione, per ottenere una durata dell'immunità di 6 mesi
- Tra 56 e 96 giorni di età, a distanza di 3 settimane tra la prima e la seconda iniezione, per ottenere una durata dell'immunità di 4 mesi.

Scrofe e scrofette:

Vaccinazione di base: come sopra

È possibile un richiamo in ogni fase della gestazione e dell'allattamento. La vaccinazione 14 giorni prima del parto, con una dose (2 ml), fornisce ai suinetti un'immunità di origine materna che li protegge dai segni clinici dell'influenza per almeno i primi 33 giorni di vita.

L'immunità di origine materna nei suinetti interagisce con l'induzione della formazione di anticorpi. Generalmente, gli anticorpi di origine materna indotti dalla vaccinazione persistono approssimativamente per le prime 5-8 settimane di vita. In casi particolari di contatto ripetuto delle scrofe con gli antigeni (infezioni di campo + vaccinazione) gli anticorpi trasmessi ai suinetti possono persistere fino alla 12ª settimana di vita. In questo caso i suinetti dovrebbero essere vaccinati dopo i 96 giorni di età.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare il flaconcino nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/09/103/001-009

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in vetro o PET da 10 dosi (20 ml), 25 dosi (50 ml) o 50 dosi (100 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante.

Scatola di cartone contenente 8 flaconcini in PET da 250 dosi (500 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino in LDPE da 25 dosi (50 ml) o 50 dosi (100 ml) con tappo di gomma e ghiera sigillante.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

 $\{MM/AAAA\}$

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:</u>

Ceva Santé Animale 8 rue de logrono33500 Libourne Francia Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: IDT Biologika GmbH

06861 Dessau-Rosslau

Am Pharmapark

Germania

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás u. 5. 1107 Budapest Ungheria

17. Altre informazioni

Il vaccino stimola una immunità attiva nei confronti del virus dell'Influenza suina tipo A, sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2. Induce la formazione di anticorpi neutralizzanti e inibenti l'emoagglutinazione nei confronti di ciascuno dei tre sottotipi. Quando si somministra una dose singola di vaccino 14 giorni prima del parto, come richiamo, nelle scrofe precedentemente vaccinate, il vaccino stimola un'immunità attiva in grado di fornire, alla progenie, un'immunità di origine materna nei confronti del virus dell'Influenza suina tipo A, sottotipi H1N1, H3N2 e H1N2.