

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respiporc FLU3 injekčná suspenzia pre ošipané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A/ošipané/:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	≥ 10,53 log ₂ GMNU ¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	≥ 10,22 log ₂ GMNU ¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)	≥ 12,34 log ₂ GMNU ¹

¹GMNU = Geometrický priemer neutralizačných jednotiek indukovaný u morčiat po dvoch imunizáciách s dávkou 0,5 ml tejto vakcíny

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,21 mg
Roztok chloridu sodného (0,9 %)	

Číra, žltoranžová až ružovo sfarbená injekčná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošipané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia ošipaných od veku 56 dní vrátane gravidných prasníc proti chrípke ošipaných spôsobenej podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2 na zníženie klinických príznakov a vírusovej záťaže pľúc po infekcii.

Nástup imunity: 1 týždeň po primárnej vakcinácii

Trvanie imunity: 4 mesiace u ošipaných vakcinovaných vo veku od 56 do 96 dní a

6 mesiacov u ošipaných, ktoré boli prvýkrát vakcinované vo veku 96 dní a viac.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc po ukončenej primárnej vakcinácii podaním jednej dávky 14 dní pred pôrodom na vytvorenie vysokej kolostrálnej imunity, ktorá poskytuje klinickú ochranu prasiatkam počas najmenej 33 dní po narodení.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: ošípané.

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste vpichu ^{1,2} Zvýšenie teploty ²
---	---

¹ Vymizne do 2 dní.

² Prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

Prasiatka:

Primárna vakcinácia: 2 injekcie jednej dávky (2 ml)

- Od veku 96 dní, s intervalom 3 týždňov medzi injekciami aby sa dosiahlo trvanie imunity viac ako 6 mesiacov.

alebo

- Vo veku 56 až 96 dní, s intervalom 3 týždňov medzi injekciami aby sa dosiahlo trvanie imunity viac ako 4 mesiace.

Prasničky a prasnice:

Primárna vakcinácia: pozri vyššie.

Revakcinácia je možná v každom štádiu gravidity a laktácie. Ak sa vakcinácia vykonáva 1 dávkou (2 ml) 14 dní pred pôrodom, poskytuje prasiatkam materskú imunitu, ktorá ich chráni pred klinickými príznakmi chrípky najmenej do 33. dňa po narodení.

Materská imunita u prasiatok a tvorba protilátok sa vzájomne ovplyvňujú. Vo všeobecnosti, vakcináciou navodené materské protilátky vo všeobecnosti pretrvávajú približne 5-8 týždňov po narodení. V špeciálnych prípadoch viacnásobného kontaktu prasníc s antigénmi (terénne infekcie + vakcinácia) môžu protilátky prenesené na prasiatka pretrvávať až do 12. týždňa života. V druhom prípade by mali byť prasiatka vakcinované po dosiahnutí veku 96 dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky (4 ml) neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v bode 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Netýka sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AA03

Imunologické veterinárne lieky, inaktivované vírusové vakcíny.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu chrípky ošípaných A podtypov H1N1, H3N2 a H1N2. Indukuje neutralizačné a hemaglutináciu inhibujúce protilátky proti každému z troch podtypov. Ak sa jedna dávka vakcíny podá 14 dní pred pôrodom ako revakcinácia predtým vakcinovaným prasniciam, vakcína stimuluje aktívnu imunitu aby poskytla materskú imunitu potomstvu proti vírusu chrípky ošípaných A podtypom H1N1, H3N2 a H1N2.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred mrazom.
Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky: 25 ml liekovky, sklo typu I
50 ml liekovky, sklo typu II
100 ml liekovky, sklo typu II

PET liekovky: 20 ml polyetylénové tereftalátové (PET) liekovky, číre
50 ml PET liekovky, číre
100 ml PET liekovky, číre
500 ml PET liekovky, číre

LDPE fľaše: 50 ml fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE)
100 ml LDPE fľaše

Zátky: Bromobutylové gumené zátky

Uzávery: Lemovacie uzávery

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou liekovkou po 10 dávok (20 ml), 25 dávok (50 ml) alebo 50 dávok (100 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 1 PET liekovkou po 10 dávok (20 ml), 25 dávok (50 ml) alebo 50 dávok (100 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 8 PET liekovky po 250 dávok (500 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s LDPE fľašou po 25 dávok (50 ml) alebo 50 dávok (100 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/09/103/001-009

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/01/2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok), 100 ml (50 dávok), 8 x 500 ml (8x250 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respiporc FLU3 injekčná suspenzia pre ošipané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A/ošipané/:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok)

50 ml (25 dávok)

100 ml (50 dávok)

8 x 500 ml (250 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošipané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom. Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Santé Animale

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

EU/2/09/103/001 (10 dávok sklenená liekovka)
EU/2/09/103/002 (25 dávok sklenená liekovka)
EU/2/09/103/003 (50 dávok sklenená liekovka)
EU/2/09/103/004 (10 dávok PET liekovka)
EU/2/09/103/005 (25 dávok PET liekovka)
EU/2/09/103/006 (50 dávok PET liekovka)
EU/2/09/103/007 (250 dávok PET liekovka)
EU/2/09/103/008 (25 dávok LDPE fľaša)
EU/2/09/103/009 (50 dávok LDPE fľaša)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

Commented [A1]: The amendment refers to the grouped VRA EMEA/V/C/000153/VRA/0024/G.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 50 ml (25 dávok), 100 ml (50 dávok) a 500 ml (250 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respiporc FLU3 injekčná suspenzia pre ošipané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A/ošipané/:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2) $\geq 10,53 \log_2$ GMNU

Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1) $\geq 10,22 \log_2$ GMNU

Bakum/1832/2000 (H1N2) $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošipané.

4. CESTY PODANIA

i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom. Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Santé Animale

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 20 ml (10 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Respiorc FLU3

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A/ošipané/:

H3N2 $\geq 10,53 \log_2$ GMNU, H1N1 $\geq 10,22 \log_2$ GMNU, H1N2 $\geq 12,34 \log_2$ GMNU

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Respiporc FLU3 injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Kmene inaktivovaného vírusu chrípky A/ošípané:

Bakum/IDT1769/2003 (H3N2)	$\geq 10,53 \log_2$ GMNU ¹
Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1)	$\geq 10,22 \log_2$ GMNU ¹
Bakum/1832/2000 (H1N2)	$\geq 12,34 \log_2$ GMNU ¹

¹GMNU = Geometrický priemer neutralizačných jednotiek indukovaný u morčiat po dvoch imunizáciách s dávkou 0,5 ml tejto vakcíny

Adjuvans:

Karbomer 971 P NF 2,0 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,21 mg

Číra, žltoranžová až ružovo sfarbená injekčná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia ošípaných od veku 56 dní a starších, vrátane gravidných prasníc, proti chrípke ošípaných spôsobenej podtypmi H1N1, H3N2 a H1N2 na zníženie klinických príznakov a vírusovej záťaže pľúc po infekcii.

Nástup imunity:	1 týždeň po primárnej vakcinácii.
Trvanie imunity:	4 mesiace u ošípaných vakcinovaných vo veku 56 až 96 dní a 6 mesiacov u ošípaných, ktoré boli prvý krát vakcinované vo veku 96 dní a viac.

Aktívna imunizácia gravidných prasníc po ukončenej primárnej vakcinácii podaním jednej dávky 14 dní pred pôrodom na vytvorenie vysokej kolostrálnej imunity, ktorá poskytuje klinickú ochranu prasiatkam počas najmenej 33 dní po narodení.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto vykonané na základe zváženía jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky (4 ml) neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v bode 7.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: ošípané.

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Opuch v mieste vpichu ^{1,2} Zvýšenie teploty ²
---	---

¹ Vymizne do 2 dní.

² Prechodné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Prasiatka:

Primárna vakcinácia: 2 injekcie jednej dávky (2 ml)

- Od veku 96 dní, s intervalom 3 týždňov medzi injekciami aby sa dosiahlo trvanie imunity viac ako 6 mesiacov.

alebo

- Vo veku 56 až 96 dní, s intervalom 3 týždňov medzi injekciami aby sa dosiahlo trvanie imunity viac ako 4 mesiace.

Prasničky a prasnice:

Primárna vakcinácia: pozri vyššie.

Revakcinácia je možná v každom štádiu gravidity a laktácie. Ak sa vakcinácia vykonáva 1 dávkou (2 ml) 14 dní pred pôrodom, poskytuje prasiatkam materskú imunitu, ktorá ich chráni pred klinickými príznakmi chrípky najmenej do 33. dňa po narodení.

Materská imunita u prasiatok a tvorba protilátok sa vzájomne ovplyvňujú. Vo všeobecnosti, vakcináciou navodené materské protilátky vo všeobecnosti pretrvávajú približne 5-8 týždňov po narodení. V špeciálnych prípadoch viacnásobného kontaktu prasníc s antigénmi (terénne infekcie + vakcinácia) môžu protilátky prenesené na prasiatka pretrvávať až do 12. týždňa života. V druhom prípade by mali byť prasiatka vakcinované po dosiahnutí veku 96 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Nie sú.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Chrániť pred mrazom.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete alebo na škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/09/103/001-009

Veľkosť balení:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou alebo PET liekovkou po 10 dávok (20 ml), 25 dávok (50 ml) alebo 50 dávok (100 ml)

s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s 8 PET liekovky po 250 dávok (500 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Kartónová škatuľa s LDPE fľašou po 25 dávok (50 ml) alebo 50 dávok (100 ml) s gumenou zátkou a lemovacím uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii <a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže> <a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky>:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Francúzsko

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Nemecko

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Maďarsko

17. Ďalšie informácie

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu chrípky osípaných A podtypov H1N1, H3N2 a H1N2.

Indukuje neutralizačné a hemaglutináciu inhibujúce protilátky proti každému z troch podtypov. Ak sa jedna dávka vakcíny podá 14 dní pred pôrodom ako revakcinácia predtým vakcinovaným prasniciam, vakcína stimuluje aktívnu imunitu aby poskytla materskú imunitu potomstvu proti vírusu chrípky ošípaných A podtypom H1N1, H3N2 a H1N2.