

EMA/422475/2019
EMA/V/C/004897

Nasym (*bovin respiratorisk syncytialvirus-vaccine, levende*)

Oversigt over Nasym, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nasym, og hvad anvendes det til?

Nasym er en vaccine, der anvendes til at beskytte kvæg mod bovin respiratorisk syncytialvirus, en sygdom, der påvirker deres luftveje. Nasym reducerer udskillelse af virus og respiratoriske tegn såsom forhøjet vejrtrækningshastighed, vejrtrækningsbesvær, rindende øjne og løbende næse. Nasym indeholder bovin respiratorisk syncytialvirus-stammen Lym-56.

Hvordan anvendes Nasym?

Lægemidlet fås kun på recept og findes som et lyofilisat (et frysetørret pulver) og opløsningsmiddel til fremstilling af enten en næsespray eller en injektionsvæske.

For kvæg i alderen ni dage og derover sprayes vaccinen ind i begge dyrets næsebor ved anvendelse af en intranasal applikator. Vaccinens beskyttende virkning indtræder tre uger efter nasal vaccination og varer i to måneder efter vaccinationen. Revaccination gives ved injektion i musklen to måneder efter den første vaccination og derefter hver sjette måned.

For kvæg i alderen 10 uger og derover gives vaccinen som en enkelt injektion i musklen efterfulgt af en anden injektion i musklen fire uger senere. Vaccinens beskyttende virkning indtræder tre uger efter vaccination i musklen og varer i seks måneder. Revaccination gives som en enkelt injektion i musklen seks måneder efter det første vaccinationsforløb og derefter hver sjette måned.

Hvordan virker Nasym?

Nasym er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Nasym indeholder en stamme af bovin respiratorisk syncytialvirus, der er svækket og ikke forårsager sygdom. Når et dyr får vaccinen, opfatter dyrets immunsystem virussen som "fremmed" og danner antistoffer mod den. Når dyret igen kommer i kontakt med denne eller en lignende virus, vil disse antistoffer sammen med andre komponenter i immunsystemet være i stand til at dræbe virusset og hjælpe med at beskytte mod sygdommen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nasym?

Nasym's virkning er blevet påvist i syv laboratorieforsøg, hvor vaccination af kvæg med Nasym indgivet enten som næsespray eller injektion i musklen reducerede udskillelse af virus og tegn på respiratorisk sygdom såsom forhøjet vejrtrækningshastighed, vejrtrækningsbesvær og rindende eller pusfyldte øjne. I disse studier indgik ikke-vaccinerede dyr, der fik en virkningsløs vaccination, og alle dyrene blev kunstigt eksponeret for bovin respiratorisk syncytialvirus. Studierne bekræftede, at vaccinen begynder at virke tre uger efter både nasal vaccination og injektion i musklen, og at virkningen varer to måneder efter nasal vaccination og seks måneder efter injektion i musklen.

Hvilke risici er der forbundet med Nasym?

Den hyppigste bivirkning ved Nasym (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 dyr) er en let forandring i konsistensen af fæces.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nasym fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra kvæg, der behandles med Nasym, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Nasym godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Nasym opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Nasym

Nasym modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 29/07/2019.

Yderligere oplysninger om Nasym findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym.

Denne oversigt blev sidst ajourført i maj 2019.