



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477994/2011
EMA/V/C/000161

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

MS-H Vaccine

It-tip Mycoplasma synoviae tal-vaċċin MS-H (imdgħajjef)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għall- MS-H Vaccine. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' MS-H Vaccine.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' MS-H Vaccine, is-sidien tal-annimali jew dawk li jiehdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu MS-H Vaccine u għal xiex jintuża?

MS-H Vaccine huwa vaċċin u jintuża fit-tigieġ minn età ta' ħames ġimgħat biex jiproteġihom kontra l-*Mycoplasma synoviae*. Dan il-batterju jikkawża infezzjonijiet fl-għasafar, ġeneralment fil-pulmuni u fil-'boroż tal-arja', il-boroż speċjalizzati fil-ġisem tal-għasfur fejn l-arja tinħażen waqt it-teħid tan-nifs. Infezzjoni b'*Mycoplasma synoviae* tista' twassal għal diffikulta fit-teħid tan-nifs u hija wkoll assoċjata ma' kwalità dgħajfa tal-qoxra tal-bajda. MS-H Vaccine jintuża fit-tigieġ żgħar imrobbija biex jipproduċu l-bajd għall-brojlers (għal-laħam) u għal dawk li jipproduċu l-bajd (għall-produzzjoni tal-bajd) biex inaqas il-ħsara lill-boroż tal-arja u jnaqqas in-numru ta' bajd bi qxur anormali.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jintuża dan MS-H Vaccine?

MS-H Vaccine jiġi bħala taqtir għall-għajnejn u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. MS-H Vaccine jingħata bħala taqtira waħda tal-għajnejn ġewwa għajn waħda. Il-qatgħa kollha għandha titlaqqam fl-istess ħin. Il-protezzjoni tibda erba' ġimgħat wara t-tilqima. Il-protezzjoni kontra l-ħsara fil-boroż tal-arja ddum 40 ġimgħa, iżda t-tul tal-protezzjoni mill-formazzjoni ta' qxur anormali mhix magħrufa.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem MS-H Vaccine?

MS-H vaccine fih razza ħajja, attenwata ta' *Mycoplasma synoviae*. 'Attenwata' tfisser li r-razza l-ewwel tkun ġiet imdgħajfa sabiex ma tikkawżax mard.

MS-H Vaccine, bħall-vaċċini kollha, jaħdem billi 'jgħallem' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Meta MS-H Vaccine jingħata lit-tiġieġ is-sistema immunitarjatagħraf ir-razza mdgħajfa bhala 'barranija' u tibni difiżi kontriha. Fil-futur, jekk l-animali jiġu esposti għal *Mycoplasma synoviae*, is-sistema immunitarja tkun kapaci tirispondi b'mod aktar mgħaġġel. Dan jgħin biex jiproteġi kontra l-marda.

X'benefiċċji wera MS-H Vaccine f'dawn l-istudji?

Il-kumpanija pprezentat data minn studji fil-laboratorju u minn prova waħda fuq il-post. L-istudji fil-laboratorju kienu jinkludu mudell bi sfida tal-infezzjoni *Mycoplasma synoviae* kif ukoll studju li ħares lejn l-effett tal-vaċċinazzjoni fuq l-anormalitajiet fuq il-qxur tal-bajd. L-istudju fuq il-post ħares lejn kif marru t-tiġieġ imlaqqma meta tpoġġew ma' qatgħat bi storja ta' infezzjoni bi *Mycoplasma synoviae*.

L-istudji fil-laboratorju wrew li MS-H Vaccine jnaqqas il-ħsara lill-boroż tal-arja u jnaqqas in-numru ta' bajd b'anormalitajiet fil-qxur. L-istudju fuq il-post ma għabx informazzjoni addizzjonali.

X'riskji huma assoċjati ma' MS-H Vaccine?

Il-vaċċin ma għandux effetti sekondarji magħrufa.

Ma għandux jintuża f'għasafar li jkunu qegħdin ibidu jew fi żmien ħames ġimgħat minn meta jibdwu il-perjodu li fih jbidu.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?

Il-persuna li tamministra l-vaċċin għandha tilbes tagħmir protettiv, li jikkonsisti minn ingwanti u nuċċalijiet ta' sigurtà biex ikunu evitati ħsarat fil-ġilda jew fl-għajnejn li jistgħu jokkorru waqt il-manipulazzjoni tal-flixxun tal-vaċċin li jkun friżat. Kwalunkwe titjir aċċidentali fuq il-wiċċ jew fuq l-għajnejn għandu jitlaħlaħ sew bl-ilma.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animalli li jiproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal MS-H Vaccine għal-laħam u l-bajd huwa ta' żero jiem.

Għaliex ġie approvat MS-H Vaccine?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' MS-H Vaccine huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Tagħrif ieħor dwar MS-H Vaccine:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal MS-H Vaccine valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-14 ta' Ġunju 2011. L-EPAR sħiħ għal MS-H Vaccine jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'MS-H Vaccine, is-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew għandhom jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispjżjar tagħhom.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Marzu 2016.