



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477995/2011
EMA/V/C/000161

EPAR-samenvatting voor het publiek

MS-H Vaccine

Vaccin tegen *Mycoplasma synoviae*, stam MS-H (levend, verzwakt)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor MS-H Vaccine. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van MS-H Vaccine.

Voor praktische informatie over het gebruik van MS-H Vaccine dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is MS-H Vaccine en wanneer wordt het voorgeschreven?

MS-H Vaccine is een vaccin dat wordt gebruikt bij kippen vanaf de leeftijd van vijf weken om ze te beschermen tegen *Mycoplasma synoviae*. Deze bacterie veroorzaakt infecties bij vogels, doorgaans in de longen en de 'luchtzakjes', de speciale zakjes in het lichaam van een vogel waarin de lucht tijdens het ademen wordt opgeslagen. Een infectie met *Mycoplasma synoviae* kan ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken en gaat ook gepaard met een slechte kwaliteit van de eierschaal. MS-H Vaccine wordt gebruikt bij toekomstige vleeskuikenmoederdieren (voor vlees) en toekomstige leghennen (voor de eierproductie) om beschadiging aan de luchtzakjes te verminderen en om het aantal eieren met afwijkende schaalvorming te verlagen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt MS-H Vaccine gebruikt?

MS-H Vaccine is beschikbaar in de vorm van oogdruppels en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. MS-H Vaccine wordt toegediend als één oogdruppel per oog. De hele groep moet tegelijkertijd worden gevaccineerd. De bescherming begint vier weken na vaccinatie. De bescherming tegen beschadiging van de luchtzakjes duurt 40 weken, maar de duur van de bescherming tegen abnormale schaalvorming is niet bekend.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt MS-H Vaccine?

MS-H Vaccine bevat een levende, verzwakte stam van *Mycoplasma synoviae*. 'Verzwakt' houdt in dat de stam eerst zodanig is verzwakt dat deze de ziekte niet meer kan veroorzaken.

MS-H Vaccine werkt net als alle vaccins door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer MS-H Vaccine aan kippen wordt toegediend, herkent het immuunsysteem de verzwakte stam als 'vreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als de dieren in de toekomst worden blootgesteld aan *Mycoplasma synoviae*, is het immuunsysteem in staat sneller te reageren. Dit helpt de kippen tegen de ziekte te beschermen.

Welke voordelen bleek MS-H Vaccine tijdens de studies te hebben?

De firma presenteerde gegevens uit laboratoriumonderzoeken en van één veldonderzoek. Tot de laboratoriumonderzoeken behoorde ook een provocatietestmodel met infectie met *Mycoplasma synoviae* en een onderzoek waarin werd gekeken naar het effect van de vaccinatie op afwijkingen in de eierschaal. In het veldonderzoek werd gekeken naar hoe de gevaccineerde kippen het deden nadat zij waren verplaatst naar een groep met een geschiedenis van infecties met *Mycoplasma synoviae*.

Uit de laboratoriumonderzoeken bleek dat MS-H Vaccine de schade aan de luchtzakjes en het aantal eieren met een afwijkende schaal vermindert. Uit het veldonderzoek kwam geen aanvullende informatie naar voren.

Welke risico's houdt het gebruik van MS-H Vaccine in?

Het vaccin heeft geen bekende bijwerkingen.

Het mag niet worden toegediend aan vogels die aan de leg zijn of binnen vijf weken vóór aanvang van de legperiode.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het middel toedient of met het dier in contact komt?

De persoon die het vaccin toedient, moet beschermingsmiddelen dragen. Het gaat daarbij om handschoenen en een veiligheidsbril om huid- en oogletsels te vermijden die kunnen ontstaan wanneer de bevroren vaccinflas wordt aangeraakt. Onbedoelde spatten in gezicht en ogen moeten zorgvuldig met water worden af- respectievelijk uitgespoeld.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en het moment dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor MS-H Vaccine voor vlees en eieren bedraagt nul dagen.

Waarom is MS-H Vaccine goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van MS-H Vaccine groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over MS-H Vaccine

De Europese Commissie heeft op 14 juni 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van MS-H Vaccine verleend. Het volledige EPAR voor MS-H Vaccine is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Voor meer informatie over de behandeling met MS-H Vaccine dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in maart 2016.