



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477998/2011
EMA/V/C/000161

Rezumat EPAR destinat publicului

Vaccin MS-H

Vaccin MS-H cu tulpină de *Mycoplasma synoviae* (viu atenuat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru vaccinul MS-H. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea vaccinului MS-H.

Pentru informații practice privind utilizarea Vaccinului MS-H, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este vaccinul MS-H și pentru ce se utilizează?

Vaccinul MS-H este un vaccin care se utilizează la pui de găină începând de la vârsta de cinci săptămâni pentru a-i proteja împotriva *Mycoplasma synoviae*. Această bacterie cauzează la păsări infecții localizate, în general, la nivelul plămânilor și al sacilor alveolari, „săculețele” specializate din organismul păsării în care este reținut aerul în timpul respirației. Infecția cu *Mycoplasma synoviae* poate duce la dificultăți de respirație și este, de asemenea, asociată cu o calitate inferioară a cojii de ou. Vaccinul MS-H se utilizează la puii tineri destinați să producă ouă pentru pui broileri (pentru carne) și găini ouătoare (pentru producția de ouă), în vederea reducerii leziunilor sacilor alveolari și a reducerii numărului de ouă cu coajă anormală.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum se utilizează vaccinul MS-H?

Vaccinul MS-H este disponibil sub formă de picături oftalmice și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Vaccinul MS-H se administrează sub formă de o picătură oftalmică într-un singur ochi. Întregul efectiv de păsări trebuie vaccinat în același timp. Protecția începe la patru săptămâni după vaccinare. Durata protecției împotriva leziunilor sacilor alveolari este de 40 de săptămâni, dar nu se cunoaște durata protecției împotriva formării de coji anormale de ouă.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



Cum acționează vaccinul MS-H?

Vaccinul MS-H conține o tulpină de *Mycoplasma synoviae* vie atenuată. Prin „atenuată” se înțelege că tulpina a fost mai întâi slăbită astfel încât să nu cauzeze boala.

Ca toate vaccinurile, vaccinul MS-H acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Când vaccinul MS-H se administrează puilor de găină, sistemul lor imunitar recunoaște tulpina slăbită ca fiind „străină” și declanșează mecanisme de apărare împotriva acesteia. În viitor, dacă animalele sunt expuse la *Mycoplasma synoviae*, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede. Aceasta va ajuta la protejerea împotriva bolii.

Ce beneficii a prezentat vaccinul MS-H pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat date din studii de laborator și dintr-un studiu pe teren. Studiile de laborator au inclus un model de infecție experimentală cu *Mycoplasma synoviae*, precum și un studiu care a investigat efectul vaccinării asupra anomaliilor cojii de ou. Studiul pe teren a investigat modul în care se comportau puii de găină vaccinați când erau mutați în efective cu antecedente de infecție cu *Mycoplasma synoviae*.

Studiile de laborator au demonstrat că vaccinul MS-H reduce leziunile sacilor alveolari și numărul de ouă cu anomalii ale cojii. Studiul pe teren nu a furnizat informații suplimentare.

Care sunt riscurile asociate cu vaccinul MS-H?

Vaccinul nu are efecte secundare cunoscute.

Acesta nu se administrează la păsări aflate în perioada de ouat și nici timp de cinci săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoana care administrează vaccinul trebuie să poarte echipament de protecție, constând din mănuși și ochelari de protecție, pentru a evita rănirea pielii și a ochilor care poate surveni în timpul manipulării sticluței în care se află vaccinul înghețat. În caz de împoșcare accidentală, fața și ochii trebuie spălați cu apă din abundență.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru vaccinul MS-H pentru carne și ouă este de zero zile.

De ce a fost aprobat vaccinul MS-H?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile vaccinului MS-H sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre vaccinul MS-H:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru vaccinul MS-H, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 iunie 2011. EPAR-ul complet pentru vaccinul MS-H este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu vaccinul MS-H, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în martie 2016.