



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422477/2019
EMA/V/C/004897

Nasym (εμβόλιο βόειου αναπνευστικού συγκυτιακού ιού, ζωντανού)

Ανασκόπηση του Nasym και λόγοι τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ

Τι είναι το Nasym και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nasym είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των βοοειδών έναντι του βόειου αναπνευστικού συγκυτιακού ιού, μιας νόσου που προσβάλλει τους αεραγωγούς τους. Το Nasym περιορίζει την εξάπλωση του ιού και τα κλινικά σημεία της αναπνευστικής νόσου, όπως τον αυξημένο ρυθμό αναπνοής, την αναπνευστική δυσχέρεια, τη δακρύρροια και τη ρινική καταρροή. Το Nasym περιέχει το στέλεχος Lym-56 του βόειου αναπνευστικού συγκυτιακού ιού.

Πώς χρησιμοποιείται το Nasym;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένης κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή ρινικού εκνεφώματος ή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε βοοειδή ηλικίας από 9 ημερών, το εμβόλιο χορηγείται ως εκνέφωμα σε κάθε ρουθούνη του ζώου με τη χρήση εξαρτήματος ρινικής προσαρμογής. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ξεκινά 3 εβδομάδες μετά τη χορήγησή του διά της ρινικής οδού και η προστασία διαρκεί 2 μήνες. Επανεμβολιασμός πραγματοποιείται με τη χορήγηση ενδομυϊκής ένεσης 2 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό και, στη συνέχεια, κάθε 6 μήνες.

Σε βοοειδή ηλικίας από 10 εβδομάδων, το εμβόλιο χορηγείται με εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση, ακολουθούμενης από δεύτερη ενδομυϊκή ένεση 4 εβδομάδες αργότερα. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ξεκινά 3 εβδομάδες μετά τον ενδομυϊκό εμβολιασμό και η προστασία διαρκεί 6 μήνες. Επανεμβολιασμός πραγματοποιείται με εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση 6 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό και στη συνέχεια κάθε 6 μήνες.

Πώς δρα το Nasym;

Το Nasym είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται έναντι της νόσου. Το Nasym περιέχει ένα στέλεχος του βόειου αναπνευστικού συγκυτιακού ιού, το οποίο είναι εξασθενημένο και δεν προκαλεί τη νόσο. Όταν το

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



εμβόλιο χορηγείται στο ζώο, το ανοσοποιητικό σύστημά του αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Όταν το ζώο εκτεθεί εκ νέου στον ίδιο ή σε παρόμοιο ιό, τα αντισώματα αυτά, σε συνδυασμό με άλλα συστατικά του ανοσοποιητικού συστήματος, θα μπορούν να εξοντώσουν τους ιούς και να συμβάλουν στην προστασία έναντι της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Nasym σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Nasym καταδείχθηκε σε 7 εργαστηριακές μελέτες, στις οποίες ο εμβολιασμός βοοειδών με Nasym, υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος ή ενδομυϊκής ένεσης, μείωσε την εξάπλωση του ιού και τα κλινικά σημεία της αναπνευστικής νόσου, όπως τον αυξημένο ρυθμό αναπνοής, την αναπνευστική δυσχέρεια και τη δακρύρροια ή το κολλώδες οφθαλμικό έκκριμα. Στις μελέτες αυτές χρησιμοποιήθηκαν μη εμβολιασμένα ζώα στα οποία χορηγήθηκε εικονικό εμβόλιο, όλα δε τα ζώα εκτέθηκαν τεχνητά σε βόειο αναπνευστικό συγκυτιακό ιό. Οι μελέτες επιβεβαίωσαν ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ξεκινά 3 εβδομάδες μετά τη χορήγηση του εμβολίου είτε διά της ρινικής οδού είτε ενδομυϊκά, και η διάρκειά της είναι 2 μήνες και 6 μήνες, αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nasym;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Nasym (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 10 ζώα) είναι ήσσονος σημασίας μεταβολές στη συνοχή των κοπράνων.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Nasym περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από βοοειδή στα οποία έχει χορηγηθεί το Nasym είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Nasym στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nasym υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Nasym

Την/Στις 29/07/2019 χορηγήθηκε στο Nasym άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nasym διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Μάιος 2019.