



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422479/2019
EMA/V/C/004897

Nasym (*veiste respiratoor-süntsütsiaalviiruse elusvaktsiin*)

Nasymi ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Nasym ja milleks seda kasutatakse?

Nasym on vaktsiin, mida kasutatakse veiste kaitsmiseks hingamisteid kahjustavat haigust põhjustava veiste respiratoor-süntsütsiaalviiruse eest. Nasym vähendab viiruse eritumist ja respiratoorseid nähte, nagu suurenenud hingamissagedus, hingamisraskused, vesised silmad ja vesine nina. Nasym sisaldab veiste respiratoor-süntsütsiaalviiruse tüve Lym-56.

Kuidas Nasymit kasutatakse?

Nasym on retseptiravim. Ravim tarnitakse lüofilisaadi (külmkuivatatud pulbri) ja lahustina, millest saab valmistada kas ninasprei või süste.

Vähemalt 9-päevastele veistele pihustatakse vaktsiin intranasaalse aplikaatori abil looma mõlemasse ninasõõrmesse. Vaktsiin hakkab toimima 3 nädalat pärast nasaalset vaktsineerimist ja kaitse kestab 2 kuud pärast vaktsineerimist. Kordusvaktsineerimine toimub lihasesisese süstena 2 kuud pärast esmast vaktsineerimist ja seejärel iga 6 kuu järel.

Vähemalt 10-nädalastele veistele manustatakse vaktsiin ühekordse lihasesisese süstena, millele järgneb teine lihasesisene süste 4 nädalat hiljem. Vaktsiin hakkab toimima 3 nädalat pärast lihasesisest vaktsineerimist ja kaitse kestab 6 kuud. Kordusvaktsineerimine toimub ühekordse lihasesisese süstena 6 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja seejärel iga 6 kuu järel.

Kuidas Nasym toimib?

Nasym on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Nasym sisaldab nõrgestatud ja haigust mitteteketavat veiste respiratoor-süntsütsiaalviiruse tüve. Kui loomadele manustatakse vaktsiini, peab loomade immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loom puutub selle või mõne sarnase viirusega hiljem uuesti kokku, hävitavad need antikehad koos immuunsüsteemi teiste osadega viiruse ning aitavad kaitsta looma haiguse eest.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Nasymi kasulikkus?

Nasymi efektiivsust tõendati seitsmes laboriuuringus, milles veiste vaktsineerimine Nasymiga kas ninasprei abil või lihasesisese süstena vähendas nii viiruse eritumist kui ka respiratoorse haiguse nähte, nagu suurenenud hingamissagedus, hingamisraskused ja vesised või rähmased silmad. Uuringutesse olid kaasatud ka mittevaktsineeritud loomad, kellele manustati näivat vaktsiini, ning kõik loomad eksponeeriti kunstlikult veiste respiratoor-süntsütsiaalviirusele. Uuringutega kinnitati, et vaktsiin hakkab toimima 3 nädalat pärast kas nasaalset vaktsineerimist või lihasesisest süstet ning toime püsib 2 kuud pärast nasaalset vaktsineerimist ja 6 kuud pärast lihasesisest süstet.

Mis riskid Nasymiga kaasnevad?

Nasymi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 loomal 10st) on rooja konsistentsi vähene muutus.

Nasymi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Nasymiga ravitud veiste liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Nasymi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Nasymi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Nasymi kohta

Nasymi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 29/07/2019.

Lisateave Nasymi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2019.