



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422464/2019  
EMA/V/C/004897

## Nasym (dzīva liellopu respiratorā sincitiālā vīrusa vakcīna)

Nasym pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

### Kas ir Nasym un kāpēc to lieto?

Nasym ir vakcīna, ko lieto, lai pasargātu liellopus no liellopu respiratorā sincitiālā vīrusa izraisītas elpceļu slimības. Nasym mazina vīrusu izdalīšanos un ar elpceļiem saistītās pazīmes, piemēram, palielinātu elpošanas frekvenci, apgrūtinātu elpošanu, acu asarošanu un izdalījumus no deguna. Nasym satur liellopu respiratorā sincitiālā vīrusa Lym-56 celmu.

### Kā lieto Nasym?

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir pieejama kā liofilizāts (liofilizēts pulveris) un šķīdinātājs deguna aerosola vai injekcijas pagatavošanai.

Liellopiem no deviņu dienu vecuma, izmantojot intranazālo aplikatoru, vakcīnu iesmidzina katrā nāsī. Vakcīnas iedarbība sākas trīs nedēļas pēc vakcinācijas caur degunu, un aizsardzība ilgst divus mēnešus pēc vakcinācijas. Revakcināciju īsteno, injicējot vakcīnu muskulī divus mēnešus pēc sākotnējās vakcinācijas un turpmāk ik pēc sešiem mēnešiem.

Liellopiem no desmit nedēļu vecuma vakcīnu ievada vienas injekcijas veidā muskulī, otru injekciju muskulī ievada pēc četrām nedēļām. Vakcīnas iedarbība sākas trīs nedēļas pēc vakcīnas ievadīšanas muskulī, un aizsardzība ilgst sešas nedēļas. Revakcināciju īsteno, veicot vienu injekciju muskulī sešus mēnešus pēc sākotnējās vakcinācijas kursa un turpmāk ik pēc sešiem mēnešiem.

### Kā Nasym darbojas?

Nasym ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Nasym satur liellopu respiratorā sincitiālā vīrusa celmu, kas ir novājināts un neizraisa slimību. Kad dzīvniekam ir ievadīta vakcīna, dzīvnieka imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Kad dzīvnieks atkal saskarsies ar šo vai līdzīgu vīrusu, šīs antivielas kopā ar citām imūnsistēmas daļām spēs nonāvēt vīrusus un palīdzēs pasargāt organismu no šīs slimības.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kādi *Nasym* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Nasym* efektivitāte ir pierādīta septiņos laboratorijā veiktos pētījumos, kuros liellopu vakcinācija ar *Nasym*, vai nu iesmidzinot degunā, vai injicējot muskulī, mazināja gan vīrusu izdalīšanos, gan elpceļu slimības pazīmes, piemēram, palielinātu elpošanas frekvenci, apgrūtinātu elpošanu, asarošanu vai izdalījumus no acīm. Šajos pētījumos piedalījās nevakcinēti dzīvnieki, kuriem ievadīja neīstu vakcīnu, un visus dzīvniekus mākslīgi pakļāva liellopu respiratorā sincitiālā vīrusa iedarbībai. Pētījumos apstiprināja, ka vakcīnas iedarbība sākas trīs nedēļas pēc vakcīnas ievadīšanas caur degunu vai injicēšanas muskulī, un iedarbība ilgst divus mēnešus pēc vakcinācijas caur degunu un sešus mēnešus pēc vakcīnas injicēšanas muskulī.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nasym*?**

Visbiežākās *Nasym* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 dzīvniekiem) ir nelielas izkārnījumu konsistences pārmaiņas.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nasym*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no liellopiem, ko ārstē ar *Nasym*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

## **Kāpēc *Nasym* ir reģistrēta ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nasym*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt ES.

## **Cita informācija par *Nasym***

*Nasym* 29/07/2019 tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nasym* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada maijā.