



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422467/2019
EMA/V/C/004897

Nasym (*szczepionka przeciwko zakażeniu syncyotialnym wirusem oddechowym bydła, żywa*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Nasym i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Nasym i w jakim celu się ją stosuje?

Nasym to szczepionka stosowana w celu ochrony bydła przed zakażeniem syncyotialnym wirusem oddechowym bydła, czyli chorobą dróg oddechowych u bydła. Nasym zmniejsza wydalanie wirusa i objawy ze strony układu oddechowego, takie jak przyspieszenie oddechu, trudności z oddychaniem, łzawienie oczu i nieżyt nosa. Nasym zawiera szczep Lym-56 syncyotialnego wirusa oddechowego bydła.

Jak stosować szczepionkę Nasym?

Szczepionka wydawana jest wyłącznie z przepisu lekarza i jest dostępna w postaci liofilizatu (proszek poddany suszeniu sublimacyjnemu) oraz rozpuszczalnika do sporządzania aerozolu donosowego lub zawiesiny do wstrzykiwania.

U bydła od 9. dnia życia szczepionkę rozpyła się do każdego otworu nosowego za pomocą aplikatora donosowego. Początek odporności następuje 3 tygodnie po zaszczepieniu donosowym, a ochrona utrzymuje się przez 2 miesiące po szczepieniu. Ponowne szczepienie podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym 2 miesiące po pierwszym szczepieniu, a następnie co 6 miesięcy.

U bydła od 10. tygodnia życia szczepionkę podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym, a drugie wstrzyknięcie domięśniowe wykonuje się 4 tygodnie później. Początek odporności następuje 3 tygodnie po podaniu szczepionki domięśniowo, a ochrona trzymuje się przez 6 miesięcy. Ponowne szczepienie podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym 6 miesięcy po pierwszym cyklu szczepień, a następnie co 6 miesięcy.

Jak działa szczepionka Nasym?

Nasym jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu immunologicznego (naturalnego systemu obronnego organizmu), jak może on chronić się przed chorobą. Nasym zawiera

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



szczep syncytialnego wirusa oddechowego bydła, który został osłabiony i nie wywołuje choroby. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirus jako „obcy” i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przypadku ponownego kontaktu zwierzęcia z tym lub podobnym wirusem, przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie zabijać wirusy i pomagać chronić organizm przed chorobą.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Nasym zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność szczepionki Nasym wykazano w 7 badaniach laboratoryjnych, w których zaszczepienie bydła lekiem Nasym przez podanie aerozolu donosowego lub wstrzyknięcia domięśniowego spowodowało zarówno zmniejszenie wydalania wirusa, jak i złagodzenie objawów choroby dróg oddechowych, takich jak przyspieszenie oddechu, trudności z oddychaniem i łzawienie lub ropienie oczu. Do tych badań włączono nieszczepione zwierzęta, u których wykonano szczepienie pozorowane, a wszystkie zwierzęta sztucznie narażono na kontakt z syncytialnym wirusem oddechowym bydła. W tych badaniach potwierdzono, że początek odporności następuje 3 tygodnie po podaniu szczepionki, zarówno donosowo, jak i we wstrzyknięciu domięśniowym, a odporność utrzymuje się przez 2 miesiące po szczepieniu drogą donosową i przez 6 miesięcy po szczepieniu drogą domięśniową.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Nasym?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Nasym (mogące wystąpić u maksymalnie 1 zwierzęcia na 10) to nieznaczna zmiana konsystencji kału.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Nasym znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od bydła leczonego szczepionką Nasym wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Nasym jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Nasym przewyższają ryzyko i że może ona być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Nasym

W dniu 29/07/2019 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Nasym, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Nasym znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2019.