



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422481/2019  
EMA/V/C/004897

## Nasym (*vaccin contre le virus respiratoire syncytial bovin, vivant*)

Aperçu de Nasym et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Nasym et dans quel cas est-il utilisé?

Nasym est un vaccin utilisé pour protéger les bovins contre le virus respiratoire syncytial bovin, une maladie qui affecte leurs voies respiratoires. Nasym réduit l'excrétion virale et les signes respiratoires tels que la fréquence respiratoire accélérée, les difficultés pour respirer, les yeux larmoyants et l'écoulement nasal. Nasym contient la souche Lym-56 du virus respiratoire syncytial bovin.

### Comment Nasym est-il utilisé?

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme d'un lyophilisat (une poudre lyophilisée) et d'un solvant soit pour suspension injectable, soit pour pulvérisation nasale.

Chez les bovins âgés de 9 jours, le vaccin est vaporisé dans chaque narine de l'animal au moyen d'un applicateur intranasal. Le vaccin commence à faire effet 3 semaines après la vaccination nasale et offre une protection durant 2 mois après la vaccination. Un rappel est administré par injection intramusculaire 2 mois après la primovaccination, puis tous les 6 mois.

Chez les bovins âgés de 10 semaines, le vaccin est administré en une injection intramusculaire unique, suivie d'une seconde injection intramusculaire 4 semaines plus tard. Le vaccin commence à faire effet 3 semaines après la vaccination intramusculaire et offre une protection durant 6 mois. Un rappel est administré par injection intramusculaire unique 6 mois après le schéma de primovaccination, puis tous les 6 mois.

### Comment Nasym agit-il?

Nasym est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Nasym contient une souche du virus respiratoire syncytial bovin qui est affaiblie et ne provoque pas la maladie. Lorsque le vaccin est administré à un animal, son système immunitaire reconnaît le virus comme «étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Lorsque l'animal sera de nouveau exposé à ce virus ou à un virus similaire,

**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



ces anticorps, conjugués à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de tuer les virus et d'aider à protéger contre la maladie.

### **Quels sont les bénéfices de Nasym démontrés au cours des études?**

L'efficacité de Nasym a été démontrée dans sept études de laboratoire, dans lesquelles la vaccination de bovins par Nasym, que l'on utilise la voie de la vaporisation nasale ou de l'injection intramusculaire, a réduit tant l'excrétion virale que les signes de maladie respiratoire tels que la fréquence respiratoire accélérée, les difficultés pour respirer et les yeux larmoyants ou croûteux. Des animaux non vaccinés auxquels un vaccin factice a été administré étaient inclus dans ces études, et tous les animaux ont été artificiellement exposés au virus respiratoire syncytial bovin. Les études ont confirmé que le vaccin commence à faire effet 3 semaines après tant la vaccination nasale que l'injection intramusculaire, avec une efficacité de 2 mois après la vaccination nasale et de 6 mois après l'injection intramusculaire.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nasym?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Nasym (qui peut toucher jusqu'à un animal sur 10) est une légère modification de la consistance des matières fécales.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nasym, voir la notice.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

### **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de bovins traités par Nasym est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

### **Pourquoi Nasym est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Nasym sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

### **Autres informations relatives à Nasym**

Nasym a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 29/07/2019.

De plus amples informations sur Nasym sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym).

Dernière mise à jour du présent aperçu: mai 2019.