

EMA/422465/2019
EMA/V/C/004897

Nasym (*vaċċin tal-virus sinktjali respiratorju bovin, ħaj*)

Ħarsa ġenerali lejn Nasym u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nasym u għal xiex jintuża?

Nasym huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi l-frat kontra l-virus sinktjali respiratorju bovin, marda li taffettwa l-passaġġi tal-arja tagħhom. Nasym inaqqas it-tixrid tal-virus u sinjali respiratorji bħal rata għolja ta' tehid tan-nifs, diffikultà fit-tehid tan-nifs, għajnejn idemmghu u mnierher iqattar. Nasym fih il-virus sinktjali respiratorju bovin razza Lym-56.

Kif jintuża Nasym?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u hija disponibbli bħala lijoformazzjoni (trab imnixxef iffriżat) u solvent biex isir jew sprej nażali jew injezzjoni.

Għal frat mill-età ta' 9 ijiem, il-vaccin jiġi sprejja f'kull waħda mill-imnifsejn tal-annimal billi jintuża applikatur intranażali. Il-vaccin jibda jkollu effett 3 ġimgħat wara t-tilqima nażali u l-protezzjoni ddum xahrejn wara t-tilqima. It-tilqim mill-ġdid jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu xahrejn wara t-tilqima inizjali mbagħad kull 6 xhur.

Għal frat mill-età ta' 10 ġimgħat, il-vaccin jingħata bħala injezzjoni waħda ġol-muskolu segwita minn injezzjoni oħra ġol-muskolu 4 ġimgħat wara. Il-vaccin jibda jkun effettiv 3 ġimgħat wara t-tilqima ġol-muskolu u l-protezzjoni ddum 6 xhur. It-tilqim mill-ġdid jingħata bħala injezzjoni waħda ġol-muskolu 6 xhur wara l-kors tat-tilqima inizjali mbagħad kull 6 xhur.

Kif jaħdem Nasym?

Nasym huwa vaċċin. Il-vaccini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Nasym fih razza tal-virus sinktjali respiratorju bovin li tiġi mdgħajfa u ma tikkawżax il-marda. Meta annimal jingħata l-vaccin, is-sistema immunitarja tal-annimal tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduci antikorpi kontrih. Meta l-annimal jerga' jiġi f'kontatt ma' dan il-virus jew wieħed simili, dawn l-antikorpi flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja se jkunu kapaċi joqtlu l-virus u jgħinu biex jipproteġu kontra l-marda.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Nasym li ħarġu mill-istudji?

L-effettività ta' Nasym intweriet f'7 studji tal-laboratorju fejn it-tilqim tal-frat b'Nasym, jew permezz ta' sprej nażali jew b'injezzjoni ġol-muskolu, naqqas kemm it-tixrid tal-virus kif ukoll is-sinjali ta' mard respiratorju, bħal zieda fir-rata ta' teħid tan-nifs, diffikultà fit-teħid tan-nifs u għajnejn idemmġu jew iwaħħlu. Dawn l-istudji involvew annimali mhux imlaqqma li ngħataw tilqima finta u l-annimali kollha ġew esposti b'mod artifiċjali għall-virus sinktjali respiratorju bovin. L-istudji kkonfermaw li l-vaċċin jibda jkun effettiv 3 ġimgħat kemm wara t-tilqima nażali kif ukoll wara l-injezzjoni ġol-muskolu, bl-effettività li ddum xahrejn wara t-tilqima nażali u 6 xhur wara l-injezzjoni ġol-muskolu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nasym?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Nasym (li jista' jaffettwa sa annimal 1 minn kull 10) huwa bidla żgħira fil-konsistenza tal-ippurgar.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet irrappurtati b'Nasym, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

X'inhuma l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-ġhoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn frat ikkurati b'Nasym huwa ta' "zero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex Nasym huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Nasym huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Nasym

Nasym ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 29/07/2019.

Aktar informazzjoni dwar Nasym tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Mejju 2019.