

EMA/422469/2019
EMA/V/C/004897

Nasym (*vaccin împotriva virusului respirator sincițial bovin, viu*)

Prezentare generală a Nasym și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Nasym și pentru ce se utilizează?

Nasym este un vaccin utilizat pentru protejarea bovinelor împotriva virusului respirator sincițial bovin, o boală care le afectează căile respiratorii. Nasym reduce excrețarea virusului și semnele clinice respiratorii precum ritm crescut al respirației, dificultăți de respirație, lăcrimare și secreții nazale. Nasym conține virus respirator sincițial bovin, tulpina Lym-56.

Cum se utilizează Nasym?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de liofilizat (pulbere uscată prin înghețare) și de solvent, pentru prepararea de spray nazal sau injecție.

La bovinele începând cu vârsta de 9 zile, vaccinul se pulverizează în fiecare nară a animalului cu ajutorul unui aplicator intranasal. Vaccinul începe să fie eficace la 3 săptămâni după vaccinarea nazală, iar protecția durează timp de 2 luni după vaccinare. Revaccinarea se administrează prin injecție în mușchi după 2 luni de la vaccinarea inițială, apoi la fiecare 6 luni.

Pentru bovinele începând cu vârsta de 10 săptămâni, vaccinul se administrează sub forma unei injecții unice în mușchi, urmată de o a doua injecție în mușchi 4 săptămâni mai târziu. Vaccinul începe să fie eficace la 3 săptămâni după vaccinarea în mușchi, iar protecția durează 6 luni. Revaccinarea se administrează sub forma unei injecții unice în mușchi la 6 luni după ciclul inițial de vaccinare, apoi la fiecare 6 luni.

Cum acționează Nasym?

Nasym este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei boli. Nasym conține o tulpină a virusului respirator sincițial bovin care este atenuată și nu declanșează boala. Când se administrează vaccinul unui animal, sistemul imunitar al acestuia recunoaște virusul drept „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Când animalul intră din nou în contact cu același virus sau cu unul similar, acești anticorpi împreună cu alte

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



componente ale sistemului imunitar vor putea să omoare virusurile, ajutând la protejarea împotriva bolii.

Ce beneficii a prezentat Nasym pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Nasym a fost dovedită în 7 studii de laborator în care vaccinarea bovinelor cu Nasym, fie prin administrarea sprayului nazal, fie a injecției în mușchi, a redus atât excretația virusului, cât și semnele clinice ale bolii respiratorii, cum ar fi ritmul crescut al respirației, dificultățile de respirație și lăcrimarea sau secrețiile oculare. În aceste studii au fost implicate și animale nevaccinate cărora li s-au administrat vaccinuri inactivate, iar toate animalele au fost expuse în mod artificial la virusul respirator sincițial bovin. Studiile au confirmat că vaccinul începe să fie eficace după 3 săptămâni atât în cazul vaccinării nazale, cât și al injecției în mușchi, și că eficacitatea durează 2 luni după vaccinarea nazală și 6 luni după injecția în mușchi.

Care sunt riscurile asociate cu Nasym?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Nasym (care poate afecta cel mult 1 animal din 10) este o ușoară modificare a consistenței fecalelor.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nasym, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne de la bovinele tratate cu Nasym este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Nasym autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nasym sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Nasym

Nasym a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 29/07/2019.

Mai multe informații despre Nasym se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nasym.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în mai 2019.