



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477985/2011
EMA/V/C/000161

Περίληψη EPAR για το κοινό

MS-H Vaccine

Εμβόλιο κατά του στελέχους MS-H του *Mycoplasma synoviae* (ζωντανό εξασθενημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του MS-H Vaccine. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του MS-H Vaccine.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του MS-H Vaccine, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το MS-H Vaccine και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το MS-H Vaccine είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ορνίθια από την ηλικία των πέντε εβδομάδων για την προστασία τους από το *Mycoplasma synoviae*. Το βακτήριο αυτό προκαλεί λοιμώξεις σε πτηνά, εν γένει στους πνεύμονες και στους αεροφόρους σάκους, τους ειδικούς σάκους στο σώμα των πτηνών όπου αποθηκεύεται ο αέρας κατά τη διαδικασία της αναπνοής. Η λοίμωξη από *Mycoplasma synoviae* μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή και σχετίζεται επίσης με ανεπαρκούς ποιότητας κέλυφος αβγών. Το MS-H Vaccine χρησιμοποιείται σε νεαρά ορνίθια που προορίζονται για την παραγωγή αβγών για ορνίθια κρεατοπαραγωγής και για όρνιθες ωοπαραγωγής (όρνιθες για παραγωγή αβγών) προκειμένου να περιορίσει τη βλάβη στους αεροφόρους σάκους και να μειώσει τον αριθμό των αβγών με μη φυσιολογικό κέλυφος.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το MS-H Vaccine;

Το MS-H Vaccine διατίθεται υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το MS-H Vaccine χορηγείται με μία σταγόνα στον οφθαλμό. Ολόκληρο το κοπάδι πρέπει να εμβολιάζεται την ίδια χρονική στιγμή. Η προστασία ξεκινά τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Η προστασία



έναντι βλάβης στους αεροφόρους σάκους διαρκεί 40 εβδομάδες, αλλά η διάρκεια της προστασίας έναντι του σχηματισμού μη φυσιολογικών κελυφών αβγών παραμένει άγνωστη.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το MS-H Vaccine;

Το MS-H Vaccine περιέχει ζωντανό, εξασθενημένο στέλεχος του *Mycoplasma synoviae*. Ο όρος «εξασθενημένο» σημαίνει ότι το στέλεχος έχει προηγουμένως αδρανοποιηθεί ώστε να μην προκαλεί νόσο.

Το MS-H Vaccine, όπως όλα τα εμβόλια, δρα «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει μια νόσο. Όταν το MS-H Vaccine χορηγείται στα ορνίθια, το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει το εξασθενημένο στέλεχος ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον του. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στο *Mycoplasma synoviae*, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να ανταποκριθεί ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία έναντι της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του MS-H Vaccine σύμφωνα με τις μελέτες;

Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από εργαστηριακές μελέτες και από μία δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες. Οι εργαστηριακές μελέτες περιλάμβαναν μοντέλο πρόκλησης της λοίμωξης με *Mycoplasma synoviae* καθώς και μία μελέτη η οποία εξέτασε την επίδραση του εμβολιασμού στις ανωμαλίες του κελύφους των αβγών. Η μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες εξέτασε την αντίδραση των ορνιθίων μετά την μεταφορά τους σε κοπάδια με ιστορικό λοίμωξης από *Mycoplasma synoviae*.

Οι εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι το MS-H Vaccine περιορίζει τη βλάβη στους αεροφόρους σάκους και μειώνει τον αριθμό των αβγών με μη φυσιολογικό κέλυφος. Η μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες δεν παρείχε πρόσθετες πληροφορίες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το MS-H Vaccine;

Το εμβόλιο δεν έχει γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πτηνά κατά την περίοδο ωοτοκίας ή εντός πέντε εβδομάδων από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το άτομο που χορηγεί το φάρμακο πρέπει να φοράει προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από γάντια και γυαλιά ασφαλείας για την αποφυγή οφθαλμικών τραυματισμών που ενδεχομένως να προκύψουν κατά τον χειρισμό της φιάλης του εμβολίου ενώ αυτή είναι παγωμένη. Σε περίπτωση που το εμβόλιο χυθεί τυχαία στο πρόσωπο και τα μάτια σας, ξεπλύνετε καλά με νερό.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Ο χρόνος αναμονής για το MS-H Vaccine για το κρέας και τα αβγά είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το MS-H Vaccine;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του MS-H Vaccine υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το MS-H Vaccine

Στις 14 Ιουνίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το MS-H Vaccine. Η πλήρης EPAR του MS-H Vaccine διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το MS-H Vaccine, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάρτιος 2016.