



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477986/2011
EMA/V/C/000161

Resumen del EPAR para el público general

Vacuna MS-H

Vacuna MS-H, cepa del *Mycoplasma synoviae* (viva atenuada)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de MS-H Vaccine. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y recomendado su autorización en la Unión Europea (UE) y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar MS-H Vaccine.

Para más información sobre el tratamiento con MS-H Vaccine, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es MS-H Vaccine y para qué se utiliza?

La vacuna MS-H Vaccine se utiliza en pollos a partir de las 5 semanas de edad para protegerles frente al *Mycoplasma synoviae*. Esta bacteria causa infecciones en aves, generalmente en los pulmones y los «sacos aéreos», las bolsas especializadas en el interior del cuerpo del ave donde se almacena aire durante la respiración. La infección por *Mycoplasma synoviae* se asocia con dificultad para respirar y también con una mala calidad de la cáscara. La vacuna MS-H se utiliza para la inmunización de futuros pollos reproductores de engorde (producción de carne) y futuras gallinas ponedoras (producción de huevos) para reducir las lesiones de los sacos aéreos y el número de huevos con anomalías en la formación de cáscara.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo se usa la vacuna MS-H?

La vacuna MS-H está disponible en forma de comprimidos y solo podrá dispensarse con receta médica. La vacuna MS-H se administra en forma de una gota de colirio en un ojo. Deberá vacunarse a todas las aves de la granja al mismo tiempo. La protección se inicia cuatro semanas después de la vacunación. la protección contra las lesiones en los sacos aéreos dura 40 semanas, pero se desconoce la duración de la protección contra las anomalías en la formación de cáscara.

Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa la vacuna MS-H?

La vacuna MS-H contiene una cepa viva atenuada de *Mycoplasma synoviae*. «Atenuada» significa que la cepa ha sido debilitada primero, para que no pueda causar la enfermedad.

La vacuna MS-H, como todas las vacunas, actúa «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Cuando la vacuna MS-H se administra a los pollos, el sistema inmunitario reconoce la cepa debilitada como «extraña» y fabrica defensas contra ella. En el futuro, si el animal se ve expuesto al *Mycoplasma synoviae*, su sistema inmunitario podrá responder más rápidamente. Eso ayudará a protegerlo de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener la vacuna MS-H en los estudios realizados?

La empresa presentó datos de estudios de laboratorio y de un estudio de campo. Los estudios de laboratorio incluyeron un modelo de infección provocada con *Mycoplasma synoviae*, así como un estudio en el que se evaluó el efecto de la vacunación en las anomalías en la formación de la cáscara. El estudio de campo se centró en la respuesta de los pollos vacunados cuando se les trasladaba a granjas con antecedentes de infección por *Mycoplasma synoviae*.

Los estudios de laboratorio revelaron que la vacuna MS-H reduce las lesiones de los sacos aéreos y el número de huevos con anomalías en la formación de la cáscara. El estudio de campo no aportó ninguna información adicional.

¿Cuál es el riesgo asociado a la vacuna MS-H?

La vacuna no tiene efectos secundarios conocidos.

No debe utilizarse en aves durante la puesta ni en las cinco semanas anteriores al inicio del período de puesta.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

La persona que administre la vacuna deberá llevar equipo de protección, consistente en guantes y gafas de seguridad para evitar las lesiones cutáneas o oculares que pueden ocurrir al manipular el envase de la vacuna, que está congelada. Si la vacuna salpica accidentalmente el rostro o los ojos, la persona deberá lavarse bien con agua.

¿Cuál es el periodo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se pueden usar los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera de la vacuna MS-H es de cero días para la carne y los huevos.

¿Por qué se ha aprobado la vacuna MS-H?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de la vacuna MS-H son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre la vacuna MS-H:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento vacuna MS-H el 14 de junio de 2011. El EPAR completo de vacuna MS-H puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con BTPPUR, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: marzo de 2016.