



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477987/2011
EMA/V/C/000161

Kokkuvõte üldsusele

MS-H-vaktsiin

Bakteri *Mycoplasma synoviae* tüve MS-H vaktsiin (nõrgestatud elustüvi)

See on MS-H-vaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta MS-H-vaktsiini kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad MS-H-vaktsiini kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on MS-H-vaktsiin ja milleks seda kasutatakse?

MS-H-vaktsiini kasutatakse vähemalt 5 nädala vanustel kanadel kaitseks bakteri *Mycoplasma synoviae* vastu. See bakter põhjustab lindudel nakkusi peamiselt kopsudes ja õhukottides, kuhu koguneb hingamise ajal õhk. *Mycoplasma synoviae* nakkuse tulemusel võivad tekkida hingamiskahjustused ja seda nakkust seostatakse samuti munakoore halva kvaliteediga. MS-H-vaktsiini kasutatakse noorkanadel, kes hakkavad tootma mune lihakanade ja munakanade kasvatamiseks, et vähendada õhukotikahjustusi ja ebanormaalse koorega munade arvu.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas MS-H-vaktsiini kasutatakse?

MS-H-vaktsiini turustatakse silmatilkadena. MS-H-vaktsiin on retseptiravim. MS-H-vaktsiini manustatakse üks tilk ühte silma. Kõik sama karja linnud tuleb vaktsineerida korraga. Kaitse algab 4 nädalat pärast vaktsineerimist. Õhukotikahjustuste kaitse kestab 40 nädalat, munakoorehäirete kaitse kestus ei ole teada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas MS-H-vaktsiin toimib?

MS-H-vaktsiin sisaldab bakteri *Mycoplasma synoviae* nõrgestatud elustüve. Nõrgestatud tüvi ei põhjusta haigestumist.



MS-H-vaktsiin n-ö õpetab immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui kanadele manustatakse vaktsiini, peab nende immuunsüsteem nõrgestatud tüve võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui organism puutub hiljem bakteriga *Mycoplasma synoviae* kokku uuesti, tekivad antikehad kiiremini. See aitab haiguse eest kaitsta.

Milles seisneb uuringute põhjal MS-H-vaktsiini kasulikkus?

Ettevõtte esitas laboriuuringute ja ühe väliuuringu andmed. Laboriuuringute hulka kuulus *Mycoplasma synoviae* nakkuse vastu vaktsineerimata jätmise katsemudel, samuti uuring, mis vaatles vaktsineerimise mõju kooretettekähäiretele. Väliuuringus uuriti, kuidas reageerisid vaktsineeritud kanad, kui nad paigutati karjadesse, kus oli esinenud *Mycoplasma synoviae* nakkus.

Laboriuuringutel selgus, et MS-H-vaktsiin vähendab õhukotikahjustusi ja ebanormaalse koorega munade arvu. Väliuuring lisateavet ei andnud.

Mis riskid MS-H-vaktsiiniga kaasnevad?

Vaktsiinil ei ole teadaolevaid kõrvalnähte.

Vaktsiini ei tohi kasutada munevatel lindudel või 5 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Vaktsiini manustav isik peab kandma kaitsevahendeid – kaitsekindaid ja kaitseprille –, et vältida naha- ja silmakahjustusi, mis võivad juhtuda külmutatud vaktsineerimispudeli käsitsemisel. Vaktsiini juhuslikul silma või näole sattumisel tuleb see kohe veega hoolikalt maha pesta.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha tarvitada inimtoiduks. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

MS-H-vaktsiini keeluaeg on liha ja munade puhul 0 päeva.

Miks MS-H-vaktsiin heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et MS-H-vaktsiini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave MS-H-vaktsiini kohta

Euroopa Komisjon andis MS-H-vaktsiini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 14. juunil 2011. Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst MS-H-vaktsiini kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad MS-H-vaktsiini kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2016.