



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477988/2011
EMA/V/C/000161

EPAR-yhteenveto

MS-H-rokote

Mycoplasma synoviae -bakteerin MS-H-kantaa vastaan (elävä, heikennetty)

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee MS-H-rokotetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut tätä eläinlääkevalmistetta ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille Euroopan unionissa sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja MS-H-rokotteen käytöstä.

Eläimen omistaja tai pitäjä saa käytännön tietoa MS-H-rokotteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä MS-H-rokote on ja mihin sitä käytetään?

MS-H-rokotetta käytetään kanoilla viiden viikon iästä alkaen suojaamaan *Mycoplasma synoviae* -bakteerilta. Se aiheuttaa linnuilla infektioita etenkin keuhkoissa ja keuhkorakkulasäkeissä, joihin ilma varastoituu, kun lintu hengittää. *Mycoplasma synoviae* -infektio voi johtaa hengitysvaikeuksiin, ja siihen liittyy myös huonolaatuinen munankuori. MS-H-rokotetta käytetään nuorilla kanoilla, jotka tarkoitettu tuottamaan munia lihantuotantoa (broilerit) ja munantuotantoa (munintakanat) varten, ja se vähentää keuhkorakkulasäkkien vaurioita ja niiden munien määrää, joissa on poikkeava kuori.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten MS-H-rokotetta käytetään?

MS-H-rokotetta on saatavana silmätippoina, ja sitä saa ainoastaan lääkemääräyksestä. MS-H-rokotetta annetaan yksi tippa yhteen silmään. Kaikki parven linnut tulee rokottaa samaan aikaan. Suojan teho alkaa neljä viikkoa rokottamisen jälkeen. Suoja keuhkorakkulasäkkien vaurioita vastaan kestää 40 viikkoa; suojan kestoa poikkeavan munankuoren kehittymistä vastaan ei ole tiedossa.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten MS-H-rokote vaikuttaa?

MS-H-rokote sisältää elävää, heikennettyä *Mycoplasma synoviae* -bakteerin kantaa. Kannan heikentäminen tarkoittaa sitä, että taudinaiheuttamiskyky on alennettu niin, ettei sairautta aiheudu.

MS-H-rokote vaikuttaa muiden rokotteiden tavoin opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun MS-H-rokotetta annetaan kanoille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa heikennetyn kannan vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläimet altistuvat myöhemmin *Mycoplasma synoviae* -bakteerille, niiden immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeasti. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.

Mitä hyötyä MS-H-rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Lääkeyhtiö esitti tietoja laboratoriotutkimuksista ja yhdestä kenttätutkimuksesta.

Laboratoriotutkimuksiin sisältyi *Mycoplasma synoviae* -infektion altistumismalli ja tutkimus, jossa tarkasteltiin rokotuksen vaikutusta munankuoren poikkeavuuteen. Kenttätutkimuksessa tarkasteltiin, miten rokotetut kanat selvisivät, kun ne siirrettiin parviin, joissa oli esiintynyt *Mycoplasma synoviae* -infektiota.

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että MS-H-rokote vähentää keuhkorakkulasäkkien vaurioita ja kuoreltaan poikkeavien munien määrää. Kenttätutkimuksessa ei ilmennyt uusia tietoja.

Mitä riskejä MS-H-rokotteeseen liittyy?

Rokotteella ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia.

Sitä ei saa käyttää munivilla linnuilla viiteen viikkoon ennen munintakauden alkua.

Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Rokotteen antavan henkilön on käytettävä suojarusteita, joihin kuuluvat käsineet ja suojalasit, jotta välttyttäisiin ihon ja silmien vaurioilta, joita voi esiintyä käsiteltäessä jäädytettyä rokotepulloa. Jos rokotetta roiskuu vahingossa kasvoihin tai silmiin, ne on pestävä huolellisesti vedellä.

Mikä on varoaika tuotantoeläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää ihmisravinnoksi. Se on myös lääkkeen antamisen jälkeen kuluva aika, ennen kuin munia saa käyttää ihmisravinnoksi.

MS-H-rokotteen varoaika on lihan ja munien osalta nolla päivää.

Miksi MS-H-rokote on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että MS-H-rokotteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muuta tietoa MS-H-rokotteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan MS-H-rokotetta varten 14. kesäkuuta 2011. MS-H-rokotetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja MS-H-rokotteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi maaliskuussa 2016.