



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477989/2011
EMA/V/C/000161

Résumé EPAR à l'intention du public

Vaccin MS-H

Vaccin contre *Mycoplasma synoviae* souche MS-H (vivant atténué)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif au vaccin MS-H. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser le vaccin MS-H.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation du vaccin MS-H, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que le vaccin MS-H et dans quel cas est-il utilisé?

Le vaccin MS-H est un vaccin utilisé chez les poulets à partir de l'âge de cinq semaines pour les protéger contre *Mycoplasma synoviae*. Cette bactérie provoque des infections chez les oiseaux, en général au niveau des poumons et des «sacs aériens», les sacs spécialisés présents dans le corps des oiseaux servant à stocker l'air pendant la respiration. L'infection par *Mycoplasma synoviae* peut provoquer des difficultés respiratoires et est également associée à une mauvaise qualité de la coquille des œufs. Le vaccin MS-H est utilisé chez les jeunes poulets élevés pour produire des œufs de poulets de chair (pour la production de viande) et de poules pondeuses (pour la production d'œufs), afin de réduire les lésions des sacs aériens et de diminuer le nombre d'œufs présentant une coquille anormale.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment le vaccin MS-H est-il utilisé?

Le vaccin MS-H est disponible sous la forme de gouttes oculaires et n'est délivré que sur ordonnance. Le vaccin MS-H est administré à raison d'une goutte dans un œil. L'ensemble du troupeau doit être vacciné en même temps. La protection débute quatre semaines après la vaccination. La protection contre les lésions des sacs aériens dure 40 semaines, tandis que la protection contre la formation de coquilles anormales est inconnue.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment le vaccin MS-H agit-il?

Le vaccin MS-H contient une souche vivante atténuée de *Mycoplasma synoviae*. «Atténuée» signifie que la souche a d'abord été affaiblie, de façon à ne pas provoquer de maladie.

Le vaccin MS-H, comme tous les vaccins, agit en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Lorsque le vaccin MS-H est administré aux poulets, le système immunitaire reconnaît la souche affaiblie comme étant «étrangère» et produit des défenses dirigées contre elle. Par la suite, lorsque les animaux seront exposés à *Mycoplasma synoviae*, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement, ce qui contribuera à assurer une protection contre la maladie.

Quels sont les bénéfices du vaccin MS-H démontrés au cours des études?

La société a présenté des données d'études menées en laboratoire et d'une étude de terrain. Les études de laboratoire incluaient un modèle de provocation d'infection par *Mycoplasma synoviae*, ainsi qu'une étude visant à déterminer l'effet de la vaccination sur les anomalies des coquilles. L'étude de terrain a porté sur la manière dont les poulets vaccinés réagissaient lorsqu'ils étaient placés dans des troupeaux ayant des antécédents d'infection par *Mycoplasma synoviae*.

Les études de laboratoire ont montré que le vaccin MS-H réduit les lésions des sacs aériens et diminue le nombre d'œufs à coquilles anormales. L'étude de terrain n'a pas apporté d'information supplémentaire.

Quels sont les risques associés à l'utilisation du vaccin MS-H?

Le vaccin n'a pas d'effet indésirable connu.

Il ne doit pas être utilisé chez les poules en période de ponte, ni durant les cinq semaines qui précèdent le début de la période de ponte.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

La personne qui administre le vaccin doit porter un équipement de protection consistant en des gants et des lunettes de sécurité, afin d'éviter les lésions cutanées et oculaires susceptibles de survenir lors de la manipulation du flacon gelé contenant le vaccin. En cas d'éclaboussures accidentelles du vaccin sur le visage et dans les yeux, laver abondamment le visage et les yeux à l'eau.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que les œufs puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour le vaccin MS-H pour la viande et les œufs est de zéro jour.

Pourquoi le vaccin MS-H est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices du vaccin MS-H sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives au vaccin MS-H:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour le vaccin MS-H, le 14 juin 2011. L'EPAR complet relatif au vaccin MS-H est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par le vaccin MS-H, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: mars 2016.