



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477991/2011
EMA/V/C/000161

Riassunto destinato al pubblico

MS-H Vaccine

Vaccino contro *Mycoplasma synoviae* ceppo MS-H (vivo attenuato)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per MS-H Vaccine. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di MS-H Vaccine.

Per informazioni pratiche sull'uso di MS-H Vaccine, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa MS-H Vaccine?

MS-H Vaccine è un vaccino usato nei polli da cinque settimane di età per proteggerli contro il batterio *Mycoplasma synoviae*, che causa infezioni nei volatili, generalmente a carico dei polmoni e dei "sacchi aeriferi", speciali sacche presenti nell'organismo degli uccelli deputate al passaggio dell'aria durante la respirazione. L'infezione con *Mycoplasma synoviae* può provocare difficoltà nella respirazione ed è associata anche ad anomalie nella formazione del guscio delle uova. MS-H Vaccine è utilizzato in riproduttori di futuri polli da carne e riproduttrici di future ovaiole (allevate per la produzione di uova) per ridurre le lesioni dei sacchi aeriferi e il numero di uova con anomalie nella formazione del guscio.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come si usa MS-H Vaccine?

MS-H Vaccine è disponibile sotto forma di collirio e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Dev'essere somministrata una goccia di MS-H Vaccine in un occhio dell'animale. È necessario vaccinare tutti gli esemplari di un gruppo contemporaneamente. La protezione ha inizio quattro settimane dopo la vaccinazione. La protezione contro i danni ai sacchi aeriferi ha una durata di 40 settimane, mentre è ignota la durata della protezione contro le anomalie nella formazione del guscio.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.



Come agisce MS-H Vaccine?

MS-H vaccine contiene un ceppo vivo attenuato di *Mycoplasma synoviae*. "Attenuato" significa che il ceppo è stato precedentemente indebolito affinché non provochi la malattia.

Come tutti i vaccini, MS-H Vaccine agisce "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Quando MS-H Vaccine viene somministrato ai polli, il loro sistema immunitario riconosce il ceppo indebolito come "estraneo" e produce anticorpi contro quel ceppo. In caso di esposizione a *Mycoplasma synoviae* in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. In questo modo l'organismo riuscirà a proteggersi meglio da questa infezione.

Quali benefici di MS-H Vaccine sono stati evidenziati negli studi?

La società ha presentato dati ottenuti da studi di laboratorio e da uno studio sul campo. Gli studi di laboratorio comprendevano un modello di esposizione intenzionale all'infezione da *Mycoplasma synoviae* oltre che uno studio che esaminava l'effetto del vaccino sulle anomalie nella formazione del guscio. Lo studio sul campo si proponeva lo scopo di analizzare la reazione dei polli vaccinati se trasferiti in allevamenti in cui erano stati segnalati casi di infezione da *Mycoplasma synoviae*.

Dagli studi di laboratorio è emerso che MS-H Vaccine riduce sia le lesioni ai sacchi aeriferi sia il numero di uova con anomalie nella formazione del guscio. Lo studio sul campo non ha fornito informazioni aggiuntive.

Quali sono i rischi associati a MS-H Vaccine?

Il vaccino non ha effetti indesiderati noti.

Non deve essere utilizzato in esemplari in cova o nelle prime cinque settimane dall'inizio della deposizione delle uova.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

La persona che somministra il vaccino deve indossare dispositivi di protezione, quali guanti e occhiali di sicurezza, per evitare lesioni alla pelle e agli occhi che possono verificarsi manipolando il flacone del vaccino congelato. In caso di contatto accidentale con il viso e gli occhi dell'operatore è necessario lavare accuratamente con acqua le parti interessate.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che le uova dell'animale possano essere usate per il consumo umano.

Il tempo di attesa per MS-H Vaccine per carne e uova è pari a zero giorni.

Perché MS-H Vaccine è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di MS-H Vaccine sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su MS-H Vaccine

Il 14 giugno 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per MS-H Vaccine, valida in tutta l'Unione europea. Per la versione completa dell'EPAR di MS-H Vaccine, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con MS-H Vaccine, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2016.