



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/477992/2011
EMA/V/C/000161

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

MS-H Vaccine

Vakcina nuo MS-H padermės *Mycoplasma synoviae* (gyva, susilpninta)

Šis dokumentas yra MS-H Vaccine Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo nudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti MS-H Vaccine.

Praktinės informacijos apie MS-H Vaccine naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra MS-H Vaccine ir kam jis naudojamas?

MS-H Vaccine naudojamas viščiukams nuo penkių savičių amžiaus apsaugoti nuo *Mycoplasma synoviae*. Ši bakterija sukelia infekcijas paukščiams, paprastai plaučiuose ir oro maišuose – paukščio kūne esančiuose specialiuose maišeliuose, kur kvėpuojant kaupiasi oras. *Mycoplasma synoviae* infekcija taip pat gali apsunkinti kvėpavimą ir pabloginti kiaušinio lukšto kokybę. MS-H Vaccine skiriamas jauniems viščiukams, kurie auginami kaip būsiami broileriai (mėsai) ir būsimos dedeklės (kiaušiniams dėti), norint sumažinti oro maišų pažeidimus ir kiaušinių su lukšto anomalijomis skaičių.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip naudoti MS-H Vaccine?

Gaminami MS-H Vaccine akių lašai, kurių galima įsigyti tik pateikus receptą. MS-H Vaccine vartojamas įlašinant po vieną lašą į kiekvieną akį. Visus pulko paukščius reikia vakcinuoti kartu. Imunitetas susidaro per keturias savaites nuo vakcinacijos. Imunitetas nuo oro maišų pažeidimų išlieka 40 savičių, tačiau imuniteto nuo lukšto anomalijų trukmė nežinoma.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia MS-H Vaccine?

MS-H Vaccine sudėtyje yra gyvos, susilpnintos padermės *Mycoplasma synoviae*. „Susilpninta“ reiškia, kad padermė iš pradžių buvo susilpninta tam, kad nesukeltų ligos.



MS-H Vaccine, kaip ir visos vakcinos, veikia „išmokydama“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsaugoti nuo ligos. Įlašinus viščiukams MS-H Vaccine, jų imuninė sistema atpažįsta susilpnintą padermę kaip svetimkūnį ir pagamina apsauginių antikūnų nuo jo. Jei ateityje į gyvūno organizmą vėl pateks *Mycoplasma synoviae*, jo imuninė sistema reaguos greičiau. Tai padeda apsaugoti nuo ligos.

Kokia MS-H Vaccine nauda nustatyta tyrimuose?

Bendrovė pateikė laboratorinių tyrimų ir vieno natūraliomis sąlygomis atlikto tyrimo duomenis. Laboratoriniai tyrimai buvo *Mycoplasma synoviae* infekcijos provokacinis modelis ir tyrimas, kuriame tirtas vakcinacijos poveikis kiaušinio lukšto anomalijoms. Natūraliomis sąlygomis atlikto tyrimo metu buvo tiriama, kaip laikėsi vakcinuoti viščiukai perkėlus juos į pulkus, kuriuose anksčiau būta *Mycoplasma synoviae* infekcijos užkrato.

Laboratoriniai tyrimai parodė, kad MS-H Vaccine sumažina oro maišų pažeidimus ir kiaušinių su lukšto anomalijomis skaičių. Iš natūraliomis sąlygomis atlikto tyrimo papildomos informacijos negauta.

Kokia rizika siejama su MS-H Vaccine naudojimu?

Vakcina nesukelia jokių žinomų šalutinių reiškinių.

Negalima skirti dedantiems kiaušinius paukščiams arba likus 5 savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Siekiant išvengti odos ir akių sužalojimų, kurių gali pasitaikyti dirbant su užšaldytu vakcinės buteliuku, naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, t. y. reikia mūvėti apsaugines pirštines ir užsidėti apsauginius akinius. Vakcinai atsitiktinai patekus į akis ar ant veido, juos reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

MS-H Vaccine išlauka mėsei ir kiaušiniams yra nulis parų.

Kodėl MS-H Vaccine patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad MS-H Vaccine nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie MS-H Vaccine

Europos Komisija 2011 m. birželio 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį MS-H vaccine registracijos pažymėjimą. Išsamų MS-H vaccine EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie MS-H vaccine naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. kovo mėn.