



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478001/2011
EMA/V/C/000161

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

MS-H Vaccine

Vaccin mot *Mycoplasma synoviae*, stam MS-H (levande försvagad)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för MS-H Vaccine. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur MS-H Vaccine ska användas.

För praktisk information om hur MS-H Vaccine ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är MS-H Vaccine och vad används det för?

MS-H Vaccine ges till kycklingar från fem veckors ålder för att skydda dem mot *Mycoplasma synoviae*. Denna bakterie orsakar infektioner hos fåglar, vanligtvis i lungor och "luftsäckar", särskilda säckar hos fåglar där luften lagras under andningen. Infektion med *Mycoplasma synoviae* kan leda till andningssvårigheter och förknippas också med sämre skalkvalitet. MS-H Vaccine ges till unga kycklingar som ska producera ägg till slaktkycklingar (för köttproduktion) och värphöns (för äggproduktion) för att minska skadorna på luftsäckarna och minska antalet ägg med onormalt skal.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används MS-H Vaccine?

MS-H Vaccine finns som ögondroppar och är receptbelagda. MS-H Vaccine ges som en ögondroppe i ena ögat. Hela flocken ska vaccineras samtidigt. Skyddet inträder fyra veckor efter vaccinationen. Skyddet mot skador på luftsäckarna varar i 40 veckor. Det är dock inte känt hur länge skyddet mot onormal skalbildning varar.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar MS-H Vaccine?

MS-H Vaccine innehåller en levande, försvagad stam av *Mycoplasma synoviae*. "Försvagad" innebär att stammen först har försvagats så att den inte orsakar sjukdom.



MS-H Vaccine, liksom alla vacciner, verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en sjukdom. När MS-H Vaccine ges till kycklingar uppfattas den försvagade stammen som "främmande" av immunsystemet som börjar försvara sig mot den. Om djuren i framtiden exponeras för *Mycoplasma synoviae* kommer immunsystemet att kunna reagera snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Vilken nytta med MS-H Vaccine har visats i studierna?

Företaget har redovisat data från laboratoriestudier och en fältstudie. I laboratoriestudierna ingick en challenge-studie för *Mycoplasma synoviae*-infektion samt en studie där man undersökte effekten av vaccination på onormal skalbildning. I fältstudien undersöktes hur vaccinerade kycklingar klarade sig när de flyttades till flockar som hade haft *Mycoplasma synoviae*-infektion.

Laboratoriestudierna visade att MS-H Vaccine minskar skadorna på luftsäckarna och minskar antalet ägg med onormal skalbildning. Fältstudien gav ingen ytterligare information.

Vilka är riskerna med MS-H Vaccine?

Vaccinet har inga kända biverkningar.

Det ska inte ges till äggläggande fåglar eller inom fem veckor före ägglägningsperioden.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personen som administrerar vaccinet ska bära skyddsutrustning bestående av handskar och skyddsglasögon för att undvika hud- och ögonskador som kan uppstå vid hanteringen av den frysta vaccinflaskan. Vid oavsiktligt stänk av vaccin i ansiktet och ögonen ska man skölja noggrant med vatten.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå efter att läkemedlet administrerats till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för MS-H Vaccine för kött och ägg är noll dagar.

Varför godkänns MS-H Vaccine?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med MS-H Vaccine är större än riskerna och rekommenderade att MS-H Vaccine ska godkännas för försäljning i EU.

Mer information om MS-H Vaccine

Den 14 juni 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av MS-H Vaccine som gäller i hela EU. EPAR för MS-H Vaccine finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur MS-H Vaccine ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i mars 2016.