



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/363425/2020
EMA/V/C/005184

CircoMax Myco (*vaccine mod porcint circovirus (inaktiveret, rekombinant) og Mycoplasma hyopneumoniae (inaktiveret)*)

En oversigt over CircoMax Myco, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er CircoMax Myco, og hvad anvendes det til?

CircoMax Myco er en dyrevaccine til beskyttelse af svin mod to forskellige infektioner forårsaget af porcint circovirus type 2 (PCV2) og *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infektion med PCV2 kan frembringe kliniske tegn såsom vægttab eller manglende vækst, forstørrede lymfeknuder, vejrtrækningsbesvær, diarré, bleg hud og gulsot.

Infektion med bakterien *M. hyopneumoniae* hos svin medfører en luftvejssygdom kaldet enzootisk pneumoni. Ofte får de pågældende svin hoste og trives dårligt.

CircoMax Myco indeholder inaktiveret (dræbt) rekombinant porcint circovirus og en inaktiveret stamme af *M. hyopneumoniae*.

Hvordan anvendes CircoMax Myco?

Vaccinen gives til svin fra 3-ugers-alderen som en enkelt injektion på 2 ml i en muskel i halsen bag øret. Vaccinen kan også gives til svin fra 3-dages-alderen som en opdelt dosisvaccination bestående af to 1 ml-injektioner med ca. 3 ugers mellemrum.

Beskyttelsen indtræder tre uger efter den sidste injektion ved begge vaccinationsprogrammer (enten enkeltdosis eller opdelt dosis) og varer i 23 uger.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker flere oplysninger, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker CircoMax Myco?

CircoMax Myco er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Når CircoMax Myco gives til svin, registrerer dyrenes immunforsvar virusset og bakterierne i vaccinen som "fremmede" og reagerer ved at danne antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende igen udsættes for virusset eller bakterien, vil immunforsvaret reagere hurtigere. Derved bliver svinene beskyttet mod infektioner med porcint circovirus og *M.*



hyopneumoniae .

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved CircoMax Myco?

Laboratoriestudier hos svin viste, at vaccinen havde fuld virkning tre uger efter den sidste vaccination ved begge vaccinationsprogrammer (enten enkelt dosis eller opdelt dosis), og at beskyttelsen varede i 23 uger efter vaccinationen.

For at teste, om antistoffer fra moderdyret (MDA), som overføres til smågrisene via råmælken (colostrum), kan påvirke smågrisenes respons på vaccinen, blev der udført tre studier hos MDA-positive smågrise for at vurdere virkningen af PCV2a-komponenten i CircoMax Myco, yderligere tre studier af PCV2b-komponenten og to studier af *M. hyopneumoniae*-komponenten. Disse studier viste, at vaccinationsplanen med opdelt doser giver en markant bedre beskyttelse mod PCV2-infektion end enkelt dosisregimet ved forekomst af MDA'er. Der blev ikke observeret nogen skadelig virkning af MDA'er på effekten af *M. hyopneumoniae*-komponenten i CircoMax Myco i de relevante studier.

For at vurdere virkningen af CircoMax Myco under feltbetingelser blev der udført seks studier af to forskellige EU-lande med 3 dage gamle svin (opdelt dosis: 3 studier) og 3 uger gamle svin (enkelt dosis: 3 studier). Feltstudierne underbyggede generelt påstanden om beskyttelse mod PCV2a og PCV2b og støttede delvist påstanden om beskyttelse mod *M. hyopneumoniae*. Der blev påvist krydsbeskyttelse mod PCV2d i tre studier i USA. Feltstudierne gav dokumentation for, at de sygdomsbetingede vægttab blev mindsket.

Hvilke risici er der forbundet med CircoMax Myco?

De hyppigste bivirkninger ved CircoMax Myco (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 dyr) er en forbigående stigning i kropstemperaturen på højst 2,1 °C, som forsvinder spontant inden for 24 timer uden behandling, og mild betændelse på indstiksstedet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved CircoMax Myco fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for CircoMax Myco, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra svin, der er vaccineret med CircoMax Myco, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev CircoMax Myco godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved CircoMax Myco

opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om CircoMax Myco?

CircoMax Myco fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. december 2020.

Yderligere information om CircoMax Myco findes på agenturets websted under:

www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2021.