



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (εμβόλιο κυκλοϊού του χοίρου (αδρανοποιημένο, ανασυνδυασμένο) και *Mycoplasma hyorhneumoniae* (αδρανοποιημένο))

Ανασκόπηση του CircoMax Myco και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το CircoMax Myco και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το CircoMax Myco είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία των χοίρων έναντι δύο χωριστών λοιμώξεων που προκαλούνται από τον κυκλοϊό τύπου 2 των χοίρων (PCV2) και το *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Στα κλινικά σημεία που σχετίζονται με τις λοιμώξεις από τον ιό PCV2 μπορεί να περιλαμβάνονται απώλεια βάρους ή ελλιπής ανάπτυξη, διόγκωση λεμφαδένων, δυσκολία στην αναπνοή, διάρροια, μη φυσιολογική χρώση του δέρματος και ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος).

Η λοίμωξη από το βακτήριο *M. hyorhneumoniae* προκαλεί στους χοίρους τη νόσο των αεραγωγών που ονομάζεται ενζωτική πνευμονία. Οι προσβεβλημένοι χοίροι συχνά εμφανίζουν βήχα και ελλιπή ανάπτυξη.

Το CircoMax Myco περιέχει αδρανοποιημένο (νεκρό) ανασυνδυασμένο κυκλοϊό των χοίρων και αδρανοποιημένο στέλεχος του *M. hyorhneumoniae*.

Πώς χρησιμοποιείται το CircoMax Myco;

Το εμβόλιο χορηγείται σε χοίρους ηλικίας τριών εβδομάδων και άνω με μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2 ml στον τράχηλο πίσω από το αυτί. Το εμβόλιο μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε χοίρους ηλικίας τριών ημερών και άνω σύμφωνα με πρόγραμμα εμβολιασμού διαιρεμένων δόσεων, το οποίο συνίσταται σε δύο ενέσεις του 1 ml, με διαφορά περίπου 3 εβδομάδων.

Η προστασία ξεκινά τρεις εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση και για τα δύο προγράμματα εμβολιασμού (εφάπαξ ή διαιρεμένων δόσεων) και διαρκεί 23 εβδομάδες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το CircoMax Myco;

Το CircoMax Myco είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη



φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Όταν το CircoMax Myco χορηγείται σε χοίρους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό και τα βακτήρια στο εμβόλιο ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον συγκεκριμένο ιό ή στα συγκεκριμένα βακτήρια, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα. Αυτό συμβάλλει στην προστασία των χοίρων κατά των λοιμώξεων από τον κυκλοϊό των χοίρων και το βακτήριο *M. hyopneumoniae*.

Ποια είναι τα οφέλη του CircoMax Myco σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες σε χοίρους κατέδειξαν ότι το εμβόλιο αναπτύσσει την πλήρη δράση του τρεις εβδομάδες μετά τον τελευταίο εμβολιασμό και με τα δύο προγράμματα εμβολιασμού (είτε εφάπαξ είτε διαιρεμένων δόσεων) και ότι η προστασία διαρκεί 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για να ελεγχθεί κατά πόσον τα μητρικά αντισώματα (MDA), τα οποία μεταδίδονται στα χοιρίδια μέσω του πρωτογάλακτος, θα μπορούσαν να επηρεάσουν την απόκριση των χοιριδίων στο εμβόλιο, διεξήχθησαν τρεις μελέτες σε MDA-θετικά χοιρίδια για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του συστατικού PCV2a του CircoMax Myco, τρεις πρόσθετες μελέτες για το συστατικό PCV2b και δύο μελέτες για το συστατικό *M. hyopneumoniae*. Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι το πρόγραμμα εμβολιασμού διαιρεμένων δόσεων παρέχει σημαντικά καλύτερη προστασία κατά της λοίμωξης από PCV2 από το πρόγραμμα εμβολιασμού εφάπαξ δόσης, όταν υπάρχουν μητρικά αντισώματα. Στις σχετικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε επιβλαβής επίδραση των μητρικών αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητα του συστατικού *M. hyopneumoniae* του CircoMax Myco.

Για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του CircoMax Myco σε επιτόπιες συνθήκες, διενεργήθηκαν έξι μελέτες σε δύο διαφορετικές χώρες της ΕΕ, στις οποίες μετείχαν χοίροι ηλικίας 3 ημερών (διαιρεμένων δόσεων: 3 μελέτες) και χοίροι ηλικίας 3 εβδομάδων (εφάπαξ δόση: 3 μελέτες). Οι μελέτες πεδίου υποστήριξαν γενικά τους ισχυρισμούς προστασίας έναντι του PCV2a και του PCV2b και υποστήριξαν εν μέρει τον ισχυρισμό προστασίας έναντι του *M. hyopneumoniae*. Διασταυρούμενη προστασία έναντι του PCV2d καταδείχθηκε σε τρεις μελέτες που διενεργήθηκαν στις Ηνωμένες Πολιτείες. Από τις επιτόπιες μελέτες προέκυψαν στοιχεία σχετικά με τη μείωση της απώλειας σωματικού βάρους που προκαλείται από τη νόσο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το CircoMax Myco;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του CircoMax Myco (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, η οποία δεν υπερβαίνει τους 2,1°C και υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών χωρίς θεραπεία και ήπια φλεγμονή στο σημείο της ένεσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το CircoMax Myco, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του CircoMax Myco συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από χοίρους που έχουν εμβολιαστεί με CircoMax Myco είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το CircoMax Myco;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του CircoMax Myco υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω εμβολίου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το CircoMax Myco

Στις 9/12/2020 χορηγήθηκε στο CircoMax Myco άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το CircoMax Myco διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2021.