



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87062/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* a prasečí cirkovirus (inaktivovaná, rekombinantní))

Přehled informací o přípravku Mhyosphere PCV ID a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Mhyosphere PCV ID a k čemu se používá?

Přípravek Mhyosphere PCV ID je veterinární vakcína, která se používá k současné ochraně prasat před dvěma patogeny prasat, a to *Mycoplasma hyopneumoniae* a prasečím cirkovirem.

Přípravek Mhyosphere PCV ID obsahuje inaktivované rekombinantní bakterie *M. hyopneumoniae*^{cpPCV2}, kmen Nexhyon, exprimující kapsidový protein prasečího cirkoviru typu 2 (PCV2).

- Infekce vyvolaná bakterií *M. hyopneumoniae* způsobuje u prasat onemocnění dýchacích cest zvané enzootická pneumonie. Postižená prasata mají často kašel a neprospívají.
- Infekce virem PCV2 mohou vyvolat určité klinické příznaky, mezi které patří například úbytek živé hmotnosti nebo zastavení růstu, zvětšené lymfatické uzliny, potíže s dýcháním, průjem, bledá kůže a žloutenka (zežloutnutí kůže).

Jak se přípravek Mhyosphere PCV ID používá?

Vakcína se podává prasatům od tří týdnů věku intradermálně v jedné dávce po stranách krku pomocí vhodného bezjehelného zařízení, kterým je možné aplikovat 0,2 ml dávky najednou.

Ochrana před *M. hyopneumoniae* je navozena 3 týdny po vakcinaci a trvá 23 týdnů. Ochrana před prasečím cirkovirem typu 2 je navozena 3 týdny po vakcinaci a trvá 22 týdnů.

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Více informací o používání přípravku Mhyosphere PCV ID naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Mhyosphere PCV ID působí?

Přípravek Mhyosphere PCV ID je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti onemocnění. Tato vakcína obsahuje malé množství bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae* s integrovaným kapsidovým proteinem prasečího cirkoviru typu 2, které byly usmrceny (inaktivovány), takže nevyvolávají onemocnění. Jakmile je přípravek Mhyosphere PCV

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ID podán prasatům, imunitní systém zvířat rozpozná proteiny bakterie a viru jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s touto bakterií nebo tímto virem, imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomůže ochraně prasat před onemocněními spojenými s bakterií *M. hyopneumoniae* a prasečím cirkovirem.

Přípravek Mhyosphere PCV ID obsahuje jako adjuvans lehký minerální olej, který zlepšuje imunitní reakci.

Jaké přínosy přípravku Mhyosphere PCV ID byly prokázány v průběhu studií?

Laboratorní studie na prasatech ukázaly, že vakcína dosahuje plné účinnosti proti bakterii *M. hyopneumoniae* do tří týdnů a proti viru prasečího cirkoviru typu 2 do dvou týdnů. Ochrana proti bakterii *Mycoplasma hyopneumoniae* trvala 23 týdnů po očkování a proti viru prasečího cirkoviru typu 2 trvala 22 týdnů po očkování.

Účinnost přípravku Mhyosphere PCV ID byla zkoumána v jedné terénní studii zahrnující sedm komerčních výkrmových prasečích farem ve dvou zemích EU, kde byly nedávno potvrzeny příznaky infekcí bakterií *M. hyopneumoniae* a/nebo virem prasečího cirkoviru typu 2. Do studie bylo zařazeno 2 507 selat, přičemž přibližně jedna polovina z nich byla očkována přípravkem Mhyosphere PCV ID a v druhé podobně velké skupině bylo selatům podáno placebo (injekce neúčinného přípravku). V terénních studiích se ukázalo, že jedna dávka očkování přípravkem Mhyosphere PCV ID snížila výskyt plicních lézí spojených s enzootickou pneumonií prasat způsobovanou bakterií *M. hyopneumoniae* u třítýdenních selat na výkrm a snížila viremii, což je podíl viremických prasat vyjádřený v procentech, vylučování viru prasečího cirkoviru typu 2 nosním sekretem a výkaly a podíl prasat vyjádřený v procentech vylučujících virus prasečího cirkoviru typu 2 (nosním sekretem a výkaly) spojené s onemocněními souvisejícími s virem prasečího cirkoviru typu 2, jak bylo pozorováno v terénních podmínkách. Kromě toho bylo v terénních studiích pozorováno, že přípravek Mhyosphere PCV ID snížil míru utracení a ztráty denního přírůstku hmotnosti způsobené bakterií *M. hyopneumoniae* a/nebo onemocnění souvisejících s virem prasečího cirkoviru typu 2 u prasat ve věku 6 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mhyosphere PCV ID?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mhyosphere PCV ID (které mohou postihnout více než 1 zvíře z 10) jsou mírné přechodné lokální reakce sestávající z nebolestivých kožních zánětů o průměru menším než 3 cm.

Dalšími častými nežádoucími účinky přípravku Mhyosphere PCV ID (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) jsou mírné záněty (v rozmezí 3-5 cm) pozorované 1. den po očkování, které se následující den obvykle zmenší na méně než 3 cm. Tyto lokální reakce lze pozorovat během prvního týdne po vakcinaci a trvají 1 až 3 dny. O 1 nebo 2 týdny později se tyto lokální reakce mohou znovu vyskytnout po dobu 1 až 7 dnů. Lokální reakce zcela vymizí bez potřeby léčby přibližně do 3 týdnů po vakcinaci. Častým nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 zvíře z 10) je mírné přechodné zvýšení tělesné teploty (v průměru o 0,3 °C, u jednotlivých prasat méně než 1,5 °C). Tento mírný nárůst vymizí spontánně bez potřeby léčby do 48 hodin.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Mhyosphere PCV ID byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci.

Přípravek Mhyosphere PCV ID je emulze obsahující minerální olej. Náhodné podání injekce může způsobit silnou bolest a otok, zejména při podání do kloubu nebo prstu, což může vést až ke ztrátě prstu, jestliže není poskytnuta rychlá lékařská pomoc. Pokud dojde k náhodnému injekčnímu podání tohoto přípravku, musí postižená osoba ihned vyhledat lékařskou pomoc, a to i v případě jen velmi malého množství podané látky. Praktickému lékaři je třeba ukázat příbalovou informaci. Pokud bolest přetrvává déle než 12 hodin po lékařském vyšetření, je nutné lékaře vyhledat znovu.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Ochranná lhůta pro přípravek Mhyosphere PCV ID je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“).

Na základě čeho byl přípravek Mhyosphere PCV ID registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Mhyosphere PCV ID převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Mhyosphere PCV ID

Přípravku Mhyosphere PCV ID bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 18. září 2020.

Další informace o přípravku Mhyosphere PCV ID jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2020.