



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87063/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* og porcint circovirus (deaktiveret, rekombinant))

Oversigt over Mhyosphere PCV ID, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Mhyosphere PCV ID, og hvad anvendes det til?

Mhyosphere PCV ID er en vaccine til dyr, som anvendes til at beskytte svin mod de to svinepatogener *Mycoplasma hyopneumoniae* og porcint circovirus samtidig.

Mhyosphere PCV ID består af deaktiveret rekombinant *M. hyopneumoniae*^{cpPCV2} af stammen Nexhyon, der udtrykker capsid-proteinet porcint circovirus type 2 (PCV2).

- Infektion med bakterien *M. hyopneumoniae* hos svin medfører en luftvejssygdom kaldet enzootisk pneumoni. Ofte får de pågældende svin hoste og trives dårligt.
- Infektion med porcint circovirus type 2 (PCV2) kan frembringe kliniske tegn såsom væggtab eller manglende vækst, forstørrede lymfeknuder, vejrtrækningsbesvær, diarré, bleg hud og gulsot.

Hvordan anvendes Mhyosphere PCV ID?

Vaccinen gives til svin fra tregersalderen og opefter som en enkelt intradermal administration på siden af nakken ved hjælp af en passende nålefri anordning, som kan administrere doser på 0,2 ml pr. skud.

Beskyttelsen mod *M. hyopneumoniae* indtræder tre uger efter vaccinationen og varer i 23 uger. Beskyttelsen mod PCV2 indtræder to uger efter vaccinationen og varer i 22 uger.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Mhyosphere PCV ID, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Vaccinen indeholder små mængder af *M. hyopneumoniae* med det integrerede capsidprotein fra PCV2, som er blevet dræbt (deaktiveret), så det ikke forårsager sygdom.

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



Når Mhyosphere PCV ID gives til svin, registrerer dyrenes immunforsvar bakterie- og virusproteinerne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende igen udsættes for bakterien eller virusset, vil immunforsvaret reagere hurtigere. Dette bidrager til at beskytte svinene mod sygdomme i forbindelse med *M. hyopneumoniae* og porcint circovirus.

Mhyosphere PCV ID indeholder let mineralsk olie som hjælpestof for at forstærke immunresponsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Mhyosphere PCV ID?

Laboratoriestudier med svin viste, at vaccinen havde fuld virkning mod *M. hyopneumoniae* i løbet af tre uger og mod PCV2 i løbet af to uger. Beskyttelsen varede i 23 uger efter vaccinationen mod *Mycoplasma hyopneumoniae* og i 22 uger efter vaccination mod PCV2.

Effektiviteten af Mhyosphere PCV ID blev undersøgt i ét feltstudie, der omfattede syv kommercielle svinefarme i to EU-lande, hvor tegn på infektion med *M. hyopneumoniae* og/eller PCV2 for nylig var blevet bekræftet. I studiet indgik 2.507 smågrise, hvoraf ca. halvdelen blev vaccineret med Mhyosphere PCV ID, mens en anden tilsvarende gruppe smågrise fik placebo (en uvirksom injektion). Feltstudierne viste, at en enkelt vaccination med Mhyosphere PCV ID nedsatte forekomsten af lungelæsioner forbundet med porcint enzootisk pneumoni forårsaget af *M. hyopneumoniae* hos 3 uger gamle smågrise til opfødning samt nedsatte viræmi, den procentvise andel af viræmiske svin, nasal og fæcal PCV2-virusudskillelse samt den procentdel af svin med (nasal og fæcal) PCV2-virusudskillelse, der var knyttet til PCV2-relaterede sygdomme under feltbetingelser. Desuden nedsatte Mhyosphere PCV ID destruktionsandelen og tabet i daglig vægtøgning som følge af *M. hyopneumoniae*- og/eller PCV2-relaterede sygdomme i 6-månedersalderen som observeret i feltstudier.

Hvilke risici er der forbundet med Mhyosphere PCV ID?

De hyppigste bivirkninger ved Mhyosphere PCV ID (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 dyr) er milde, forbigående lokale reaktioner bestående af smertefri betændelsestilstande i huden på under 3 cm i diameter.

Andre almindelige bivirkninger ved Mhyosphere PCV ID (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 dyr) er moderate betændelsestilstande (mellem 3 og 5 cm) på dag 1 efter vaccinationen, og som normalt mindskes til under 3 cm dagen efter. Disse lokale reaktioner kan iagttages i den første uge efter vaccinationen og varer i 1-3 dage. En eller to uger senere kan disse lokale reaktioner genopstå i 1-7 dage. Lokale reaktioner forsvinder fuldstændig i løbet af ca. 3 uger efter vaccination uden behandling. En let og forbigående stigning i kropstemperaturen (gennemsnitlig 0,3 °C, hos de enkelte svin under 1,5 °C) er en almindelig bivirkning (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 dyr). Denne lette temperaturstigning forsvandt spontant inden for 48 timer uden behandling.

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 Mhyosphere PCV ID, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Mhyosphere PCV ID er en emulsion, der indeholder mineralsk olie. Utsigtet selvinjektion kan medføre svære smerter og hævelse, navnlig hvis der injiceres i et led eller en finger — dette kan medføre tab af fingeren, hvis den ikke behandles omgående. Ved utsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, også selv om den injicerede mængde er meget lille. Indlægssedlen skal vises til lægen. Hvis smerterne fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal der søges lægehjælp igen.

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 Mhyosphere PCV ID er nul dage.

Hvorfor er Mhyosphere PCV ID godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Mhyosphere PCV ID opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Mhyosphere PCV ID

Mhyosphere PCV ID modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 18. september 2020.

Yderligere information om Mhyosphere PCV ID findes på agenturets websted under:
www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.