



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87066/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyorheumoniae* και κυκλοϊός του χοίρου (αδρανοποιημένος, ανασυνδυασμένος))

Ανασκόπηση του Mhyosphere PCV ID και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Mhyosphere PCV ID και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mhyosphere PCV ID είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χορηγείται για την ταυτόχρονη προστασία των χοίρων έναντι δύο παθογόνων που προσβάλλουν τους χοίρους, του *Mycoplasma hyorheumoniae* και του κυκλοϊού του χοίρου.

Το Mhyosphere PCV ID περιέχει το αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο *M. hyorheumoniae*^{cpPCV2}, στέλεχος Nexhion, που εκφράζει την πρωτεΐνη καψιδίου του κυκλοϊού χοίρων τύπου 2 (PCV2).

- Η λοίμωξη από το βακτήριο *M. hyorheumoniae* προκαλεί στους χοίρους μια νόσο των αεραγωγών που ονομάζεται ενζωτική πνευμονία. Οι προσβεβλημένοι χοίροι συχνά εμφανίζουν βήχα και ελλιπή ανάπτυξη.
- Στα κλινικά σημεία που σχετίζονται με τις λοιμώξεις από τον κυκλοϊό τύπου 2 των χοίρων (PCV2) περιλαμβάνονται απώλεια βάρους ή ελλιπής ανάπτυξη, διόγκωση των λεμφαδένων, δυσκολία στην αναπνοή, διάρροια, μη φυσιολογική χρώση δέρματος και ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος).

Πώς χρησιμοποιείται το Mhyosphere PCV ID;

Το εμβόλιο χορηγείται σε χοίρους ηλικίας τριών εβδομάδων και άνω με μία ενδοδερμική ένεση στο πλάι του αυχένα, χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή χωρίς βελόνα, με δυνατότητα χορήγησης δόσεων 0,2 ml ανά ένεση.

Η προστασία έναντι του *M. hyorheumoniae* ξεκινά 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί 23 εβδομάδες. Η προστασία έναντι του PCV2 ξεκινά 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί 22 εβδομάδες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mhyosphere PCV ID, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Mhyosphere PCV ID;

Το Mhyosphere PCV ID είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το εμβόλιο περιέχει μικρές ποσότητες του *M. Hyorhneumoniae* με ενσωματωμένη την πρωτεΐνη καψιδίου του PCV2, που έχουν νεκρωθεί (αδραναιοποιηθεί), ώστε να μην προκαλούν νόσο. Όταν το Mhyosphere PCV ID χορηγείται στους χοίρους, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τα βακτήρια και τις πρωτεΐνες του ιού ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στα συγκεκριμένα βακτήρια ή στον ιό, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία των χοίρων έναντι του *M. hyorhneumoniae* και των νόσων που σχετίζονται με τον κυκλοϊό των χοίρων.

Το Mhyosphere PCV ID περιέχει την ανοσοενισχυτική ουσία ελαφρύ παραφινέλαιο για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης.

Ποια είναι τα οφέλη του Mhyosphere PCV ID σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε χοίρους αποδείχθηκε ότι το εμβόλιο ανέπτυξε την πλήρη δράση του κατά του *M. hyorhneumoniae* μετά από τρεις εβδομάδες και κατά του PCV2 μετά από δύο εβδομάδες. Μετά τον εμβολιασμό η προστασία διήρκεσε 23 εβδομάδες για τον *Mycoplasma hyorhneumoniae* και 22 εβδομάδες για τον PCV2.

Η αποτελεσματικότητα του Mhyosphere PCV ID διερευνήθηκε σε μία μελέτη πεδίου στην οποία συμμετείχαν επτά εμπορικές μονάδες εκτροφής χοίρων πάχυνσης σε δύο χώρες της ΕΕ, στις οποίες είχαν επιβεβαιωθεί πρόσφατα σημεία λοιμώξεων από *M. hyorhneumoniae* και/ή PCV2. Στη μελέτη συμμετείχαν 2 507 χοιρίδια, από τα οποία περίπου τα μισά είχαν εμβολιαστεί με Mhyosphere PCV ID καθώς και μια δεύτερη ομάδα χοιριδίων αντίστοιχου μεγέθους στην οποία είχε χορηγηθεί εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση). Οι μελέτες πεδίου κατέδειξαν ότι ο εμβολιασμός εφάπαξ με Mhyosphere PCV ID μείωσε τη συχνότητα εμφάνισης πνευμονικών αλλοιώσεων που σχετίζονται με την ενζωτική πνευμονία των χοίρων που προκαλείται από το *M. hyorhneumoniae* σε χοιρίδια ηλικίας 3 εβδομάδων που προορίζονται για πάχυνση και μείωσε την αιμία, το ποσοστό των αιμικών χοίρων, τη ρινική και περιπτωματική αποβολή του PCV2 καθώς και το ποσοστό των χοίρων που απέβαλαν τον PCV2 (μέσω ρινικής και περιπτωματικής αποβολής) και ο οποίος συνδέεται με τις νόσους που προκαλεί ο PCV2, σύμφωνα με τις παρατηρήσεις σε συνθήκες πεδίου. Επιπλέον, όπως παρατηρήθηκε σε μελέτες πεδίου, το Mhyosphere PCV ID μείωσε τον ρυθμό θανάτωσης και την απώλεια ημερήσιας πρόσληψης βάρους που προκαλείται από το *M. hyorhneumoniae* ή/και από παθήσεις που συνδέονται με τον PCV2 στην ηλικία των έξι μηνών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mhyosphere PCV ID;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Mhyosphere PCV ID (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι ήπιες, παροδικές, τοπικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν μη επώδυνες δερματικές φλεγμονές διαμέτρου μικρότερης των 3 εκατοστών.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Mhyosphere PCV ID (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 ζώα) είναι ήπιες φλεγμονές (μεγέθους μεταξύ 3-5 εκ.) κατά την 1η ημέρα μετά τον εμβολιασμό, οι οποίες συνήθως μειώνονται σε λιγότερα από 3 εκ. την επόμενη μέρα. Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό και να διαρκέσουν από 1 έως 3 ημέρες. Μία ή δύο εβδομάδες αργότερα, οι παραπάνω τοπικές αντιδράσεις ενδέχεται να επανεμφανιστούν για 1 έως 7 ημέρες. Οι τοπικές αντιδράσεις υποχωρούν πλήρως εντός περίπου 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό, χωρίς θεραπεία. Μια ακόμη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που

παρατηρήθηκε (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 ζώα) ήταν η ήπια, παροδική αύξηση της θερμοκρασίας σώματος (μέση 0,3 °C, σε μεμονωμένους χοίρους κάτω των 1,5 °C). Αυτή η ελαφριά αύξηση υποχώρησε εντός 48 ωρών από τη χορήγηση του εμβολίου.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Mhyosphere PCV ID συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Το Mhyosphere PCV ID είναι γαλάκτωμα το οποίο περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ενδέχεται να προκληθεί έντονος πόνος και οίδημα, ιδίως εάν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή δάκτυλο, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Εάν υπάρξει τυχαία αυτοένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή, επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερες από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

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 Mhyosphere PCV ID είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mhyosphere PCV ID στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Mhyosphere PCV ID υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Mhyosphere PCV ID

Στις 18 Σεπτεμβρίου 2020, το Mhyosphere PCV ID έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Mhyosphere PCV ID διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2020.