



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87068/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* ja sigade tsirkoviirus (inaktiveeritud, rekombinantne))

Mhyosphere PCV ID ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Mhyosphere PCV ID ja milleks seda kasutatakse?

Mhyosphere PCV ID on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse sigade kaitseks korraga kahe sigade patogeeni *Mycoplasma hyopneumoniae* ja sigade tsirkoviiruse eest.

Mhyosphere PCV ID koosneb inaktiveeritud *M. hyopneumoniae*^{cpPCV2} rekombinantsest bakteritüvest Nexhyon, mis ekspresseerib sigade 2. tüüpi tsirkoviiruse (PCV2) kapsiidvalku.

- Bakteri *M. hyopneumoniae* nakkus põhjustab sigadel enzootiliseks pneumooniaks nimetatavat hingamisteede haigust. Nakatunud sigadel on sageli köha ja nad ei kasva.
- PCV2 nakkustel võivad olla järgmised kliinilised nähud: kaalulangus või kasvupeetus, lümfisõlmede suurenemine, hingamisraskused, kõhulahtisus, naha kahvatus ja kollasus.

Kuidas Mhyosphere PCV ID-d kasutatakse?

Sigu vaktsineeritakse alates kolme nädala vanusest ühekordse nahasisese manustamisena kaela küljele, kasutades sobivat nõelavaba vahendit, mis võimaldab manustada 0,2 ml annust korraga.

Kaitse *M. hyopneumoniae* vastu tekib 3 nädalat pärast vaktsineerimist ja püsib 23 nädalat. Kaitse PCV2 vastu tekib 2 nädalat pärast vaktsineerimist ja püsib 22 nädalat.

Mhyosphere PCV ID on retseptivaktsiin.

Kui vajate Mhyosphere PCV ID-ga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Mhyosphere PCV ID toimib?

Mhyosphere PCV ID on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiin sisaldab väikestes kogustes bakterit *M. hyopneumoniae* ja integreeritud kapsiidvalku PCV2-st, mis on haiguse tekke takistamiseks surmatud (inaktiveeritud). Kui sigadele manustatakse Mhyosphere PCV ID-d, peab looma immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid baktereid ja viirust võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad

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



hiljem bakterite ja viirusega uuesti kokku, reageerib immuunsüsteem kiiremini. See aitab kaitsta sigu *M. hyopneumoniae* ja sigade tsirkoviirusega seotud haiguste eest.

Mhyosphere PCV ID sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvandina kergelt mineraalõli.

Milles seisneb uuringute põhjal Mhyosphere PCV ID kasulikkus?

Sigade laboriuuringud näitasid, et vaktsiin avaldas bakteri *M. hyopneumoniae* vastu täielikku mõju kolme nädala pärast ja PCV2 vastu kahe nädala pärast. Kaitse kestis 23 nädalat pärast vaktsineerimist *Mycoplasma hyopneumoniae* vastu ja 22 nädalat PCV2 vastu.

Mhyosphere PCV ID efektiivsust uuriti ühes väliuuringus, kus osales seitse kaubanduslikku nuumseafarmi kahes Euroopa Liidu liikmesriigis, kus hiljuti oli kinnitatud *M. hyopneumoniae* ja/või PCV2 nakkuse nähte. Uuringusse kaasati 2507 põrsast ja ligikaudu pooled vaktsineeriti Mhyosphere PCV ID-ga ning teisele sarnase suurusega rühmale süstiti platseebot (näiv ravim). Väliuuringud näitasid, et ühekordne vaktsineerimine Mhyosphere PCV ID-ga vähendas *M. hyopneumoniae* põhjustatud sigade enzootilise pneumooniaga seotud kopsukahjustuste esinemissagedust 3-nädalastel nuumpõrsastel ning vähendas vireemiat, vireemiliste sigade protsenti, PCV2 levimist ninaeritiste ja väljaheidetega ning PCV2 levitavate sigade protsenti (ninaeritise ja väljaheidetega levimise teel), mis olid seotud PCV2-ga seotud haigustega, nagu täheldati välitingimustes. Mhyosphere PCV ID vähendas ka vähemalt 6-kuuste tapamajja saadetud sigade määra ja nende ööpäevase kaalutõusu langust *M. hyopneumoniae* ja/või PCV2-ga seotud haiguste tõttu, nagu on täheldatud väliuuringutes.

Mis riskid Mhyosphere PCV ID-ga kaasnevad?

Mhyosphere PCV ID kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on kerged mööduvad paiksed reaktsioonid, mis on alla 3 cm läbimõõduga valutud nahapõletikud.

Muud Mhyosphere PCV ID kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 loomal 10st) on möödukas põletik (läbimõõduga 3–5 cm) 1. päeval pärast vaktsineerimist, mis tavaliselt väheneb sellele järgneval päeval läbimõõduni alla 3 cm. Neid paikseid reaktsioone võib täheldada esimesel vaktsineerimisjärgsel nädalal ja need kestavad 1–3 päeva. Üks või kaks nädalat hiljem võivad need paiksed reaktsioonid taas tekkida ja kesta 1–7 päeva. Paiksed reaktsioonid kaovad täielikult umbes 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist ilma ravita. Sage kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 loomal 10st) on kehatemperatuuri kerge ajutine tõus (keskmiselt 0,3 °C, üksikutel sigadel alla 1,5 °C). See kehatemperatuuri kerge tõus kaob 48 tunni jooksul ilma ravita.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Mhyosphere PCV ID ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide võetavad meetmed.

Mhyosphere PCV ID on mineraalõli sisaldav emulsioon. Juhuslik enesesüstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui süst satub liigesesse või sõrme. See võib põhjustada vigastatud sõrme kaotuse, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole. Ravimi juhusliku süstimise korral inimesele tuleb pöörduda kohe arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike. Arstile tuleb näidata pakendi infolehte. Kui valu püsib pärast arstlikku kontrolli rohkem kui 12 tundi, tuleb pöörduda uuesti arsti poole.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. Mhyosphere PCV ID keeluaeg on 0 päeva.

Mhyosphere PCV ID Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused?

Euroopa Raviamet otsustas, et Mhyosphere PCV ID kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Mhyosphere PCV ID kohta

Mhyosphere PCV ID müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 18. septembril 2020.

Lisateave Mhyosphere PCV ID kohta on ameti veebilehel:

www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id..

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2020.