



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87069/2021  
EMA/V/C/005272

## Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* ja sian sirkovirus (inaktivoitu, rekombinantti))

Yleiskatsaus, joka koskee Mhyosphere PCV ID -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

### Mitä Mhyosphere PCV ID on ja mihin sitä käytetään?

Mhyosphere PCV ID on sioille tarkoitettu eläinlääke, jota käytetään sikojen suojaamiseen samanaikaisesti kahdelta taudinaiheuttajalta, *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteerilta ja sian sirkovirukselta.

Mhyosphere PCV ID sisältää inaktivoitua *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> -rekombinantin (Nexhyon-kanta), joka ilmentää tyypin 2 sian sirkoviruksen (PCV2) kapsidiproteiinia.

- Sikojen *Mycoplasma hyopneumoniae* -infektio aiheuttaa porsasyskää, joka on hengitystiesairaus. Siihen sairastuneilla sioilla on usein yskä, ja ne kasvavat heikosti.
- PCV2-virukseen liittyvien infektioiden kliinisiä merkkejä voivat olla esimerkiksi painon aleneminen tai kasvun pysähtyminen, laajentuneet imusolmukkeet, hengitysvaikeudet, ripuli, kalpeus ja ihon keltaisuus (ikterus).

### Miten Mhyosphere PCV ID -valmistetta käytetään?

Rokote annetaan vähintään kolmeviikkoisille sioille yhtenä annoksena nahansisäisesti niskan sivuille sopivalla neulattomalla laitteella, jolla valmistetta pystytään antamaan 0,2 ml annosta kohden.

Suoja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteeria vastaan alkaa kolmen viikon kuluttua rokottamisesta ja kestää 23 viikkoa. Suoja PCV2-virusta vastaan alkaa kahden viikon kuluttua rokottamisesta ja kestää 22 viikkoa.

Valmistetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä.

Mhyosphere PCV ID:n käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Miten Mhyosphere PCV ID vaikuttaa?

Mhyosphere PCV ID on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Tämä rokote sisältää pieniä määriä *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteeria ja PCV2:n kapsidiproteiinia. Taudinaiheuttajat on tapettu (inaktivoitu), eli ne eivät aiheuta sairautta. Kun Mhyosphere PCV ID -rokote annetaan sioille, eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinin ja bakteerit vieraisiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläimet altistuvat myöhemmin kyseiselle virukselle tai näille bakteereille, niiden immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä suojaa sikoja *Mycoplasma hyopneumoniae* ja sian sirkoviruksen aiheuttamilta sairauksilta.

Mhyosphere PCV ID sisältää apuaineena kevyttä mineraaliöljyä, joka tehostaa immuunivastetta.

## Mitä hyötyä Mhyosphere PCV ID -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset sioilla osoittivat, että rokote antoi täyden suojan *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteeria vastaan kolmen viikon kuluttua ja PCV2-virusta vastaan kahden viikon kuluttua rokotamisesta. Suoja *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteereita vastaan kesti 23 viikkoa ja PCV2-virusta vastaan 22 viikkoa rokotuksesta.

Mhyosphere PCV ID:n tehoa tutkittiin yhdessä kenttätutkimuksessa, johon osallistui kahdesta EU-maasta seitsemän teurassikojä tuottavaa sikatilaa, joissa oli äskettäin havaittu merkkejä *Mycoplasma hyopneumoniae*- ja/tai PCV2-tartunnoista. Tutkimuksessa oli mukana 2 507 porsasta, joista noin puolet saivat Mhyosphere PCV ID -rokotteen ja puolet lumerokotteen. Kenttätutkimukset osoittivat, että yksi Mhyosphere PCV ID -rokotuskerta vähensi *Mycoplasma hyopneumoniae* johtuvan porsasyskän aiheuttamien keuhkovaurioiden esiintymistä kolmeviikkoisilla lihotusporsailta ja vähensi viremiaa ja PCV2:n erittymistä hengitysteihin ja ulosteeseen eli pienensi virusta kantavien ja virusta erittävien (hengitystiet ja uloste) sikojen prosenttiosuutta. Nämä tekijät yhdistetään PCV2-virukseen liittyviin sairauksiin kenttäoloissa saatujen havaintojen perusteella. Mhyosphere PCV ID vähensi lisäksi *Mycoplasma hyopneumoniae* ja/tai PCV2-virukseen liittyvien sairauksien vuoksi lopetettujen eläinten määrää ja hillitsi sairauksiin liittyvää painonlaskua kenttätutkimuksessa mukana olleilla kuusikuukautisilla porsailta.

## Mitä riskejä Mhyosphere PCV ID -valmisteeseen liittyy?

Mhyosphere PCV ID:n yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä) ovat lievät ja ohimenevät paikalliset reaktiot, nimittäin kivuttomat ihotulehdukset, joissa tulehdusalueen halkaisija on alle 3 cm.

Muita Mhyosphere PCV ID:n yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä eläimestä) ovat lievät tulehdukset (3–5 cm) rokotusta seuraavana päivänä. Tulehdusalue pienenee tavallisesti alle 3 cm:iin vuorokauden kuluessa. Tällaisia paikallisia reaktioita voi esiintyä rokotusta seuraavalla viikolla, ja ne kestävät 1–3 vuorokautta. 1–2 viikkoa myöhemmin paikallisia reaktioita voi ilmetä uudelleen, ja tällöin niiden kesto on 1–7 vuorokautta. Paikalliset reaktiot häviävät kokonaan noin kolmen viikon kuluessa rokotuksesta ilman erillistä hoitoa. Lyhytaikainen lämmönnousu (keskimäärin 0,3 °C, yksittäisillä sioilla alle 1,5 °C) on yleinen haittavaikutus (joka voi esiintyä enintään yhdellä eläimellä kymmenestä). Ruumiinlämpö palautuu itsestään normaaliksi 48 tunnin kuluessa ilman hoitoa.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Mhyosphere PCV ID -valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Mhyosphere PCV ID on emulsio, joka sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta, erityisesti jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi ilman välitöntä lääkinnällistä hoitoa johtaa sormen menetykseen. Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi hoitoon, vaikka injektoitu määrä olisi hyvin vähäinen. Pakkausseloste on näytettävä lääkärille. Lääkäriin on otettava uudelleen yhteyttä, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärin tekemän tutkimuksen jälkeen.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi. Mhyosphere PCV ID:n varoaika on 0 vuorokautta.

## **Miksi Mhyosphere PCV ID on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Mhyosphere PCV ID -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Mhyosphere PCV ID -valmisteesta**

Mhyosphere PCV ID sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. syyskuuta 2020.

Lisää tietoa Mhyosphere PCV ID -valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2020.