



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87070/2021  
EMA/V/C/005272

## Mhyosphere PCV ID [*Mycoplasma hyopneumoniae* et *circovirus porcin* (inactivée, recombinante)]

Aperçu de Mhyosphere PCV ID et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Mhyosphere PCV ID et dans quel cas est-il utilisé?

Mhyosphere PCV ID est un vaccin vétérinaire utilisé pour protéger les porcs simultanément contre deux pathogènes porcins, *Mycoplasma hyopneumoniae* et le circovirus porcin.

Mhyosphere PCV ID est composé de la *M. hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> recombinante inactivée, souche Nexhyon, qui exprime la protéine de capside du circovirus porcin de type 2 (PCV2).

- L'infection par la bactérie *M. hyopneumoniae* chez les porcs provoque une maladie des voies respiratoires appelée pneumonie enzootique. Les porcs affectés souffrent souvent de toux et d'un défaut de croissance.
- Les infections par le PCV2 peuvent induire les signes cliniques suivants: perte de poids ou défaut de croissance, gonflement des ganglions lymphatiques, difficulté à respirer, diarrhée, pâleur de la peau et jaunisse (jaunissement de la peau).

### Comment Mhyosphere PCV ID est-il utilisé?

Le vaccin est administré aux porcs dès l'âge de 3 semaines par injection intradermique unique au niveau de l'encolure à l'aide d'un dispositif adapté sans aiguille capable d'administrer des doses de 0,2 ml par injection.

La protection contre *M. hyopneumoniae* débute trois semaines après la vaccination et dure 23 semaines. La protection contre le PCV2 débute deux semaines après la vaccination et dure 22 semaines.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Mhyosphere PCV ID, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

---

**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



## Comment Mhyosphere PCV ID agit-il?

Mhyosphere PCV ID est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Le vaccin contient de petites quantités de *M. hyopneumoniae* avec la protéine de capsid du PCV2 qui ont été tuées (inactivées) afin qu'elles ne provoquent pas de maladie. Lorsque Mhyosphere PCV ID est administré aux porcs, le système immunitaire des animaux reconnaît les bactéries et les protéines virales comme «étrangères» et fabrique des anticorps contre celles-ci. Si, ultérieurement, les animaux sont à nouveau exposés aux bactéries ou au virus, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement. Cela contribuera à protéger les porcs contre les maladies associées à *M. hyopneumoniae* et au circovirus porcin.

Mhyosphere PCV ID contient de l'huile minérale légère en tant qu'adjuvant destiné à favoriser la réponse immunitaire.

## Quels sont les bénéfices de Mhyosphere PCV ID démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire sur des porcs ont montré que le plein effet du vaccin était atteint en trois semaines contre *M. hyopneumoniae* et en deux semaines contre le PCV2. La protection durait 23 semaines après la vaccination pour *Mycoplasma hyopneumoniae* et 22 semaines après la vaccination pour PCV2.

L'efficacité de Mhyosphere PCV ID a été analysée dans le cadre d'un essai sur le terrain mené au sein de sept élevages commerciaux de porcs d'engraissement dans deux pays de l'UE où des signes d'infections par *M. hyopneumoniae* et/ou PCV2 avaient été récemment confirmés. Dans l'étude, 2 507 porcelets ont été inclus et environ la moitié d'entre eux ont été vaccinés par Mhyosphere PCV ID et un deuxième groupe de taille similaire de porcelets a reçu un placebo (une injection fictive). Les essais sur le terrain ont montré qu'une seule vaccination par Mhyosphere PCV ID permettait de réduire l'incidence des lésions pulmonaires associées à la pneumonie enzootique porcine causée par *M. hyopneumoniae* chez les porcelets d'engraissement âgés de 3 semaines et réduisait la virémie, le pourcentage de porcs virémiques, l'excrétion virale au niveau nasal et fécal du PCV2, ainsi que le pourcentage de porcs excréteur le PCV2 (par voie nasale et fécale) associés aux maladies causées par le PCV2, comme observé dans les conditions de terrain. De plus, Mhyosphere PCV ID a permis de réduire le taux de dépérissement et la perte de gain de poids quotidien causés par *M. hyopneumoniae* et/ou les maladies associées au PCV2 à l'âge de 6 mois, comme observé dans les essais sur le terrain.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mhyosphere PCV ID?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mhyosphere PCV ID (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont de légères réactions locales transitoires, consistant en des inflammations cutanées non douloureuses, de moins de 3 cm de diamètre.

D'autres effets indésirables couramment observés sous Mhyosphere PCV ID (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) sont les inflammations modérées (de 3 à 5 cm) au jour 1 après la vaccination, diminuant généralement à moins de 3 cm le lendemain. Ces réactions locales peuvent être observées pendant la première semaine suivant la vaccination et durent un à 3 jours. Au bout d'une ou deux semaines, ces réactions locales peuvent réapparaître pendant un à 7 jours. Ces réactions locales disparaissent complètement sans traitement approximativement dans les 3 semaines suivant la vaccination. Une légère élévation transitoire de la température corporelle (moyenne de 0,3° C, inférieure à 1,5° C chez tous les porcs) est un effet indésirable couramment observé (qui peut toucher

jusqu'à un animal sur 10). Cette légère élévation disparaissait spontanément dans les 48 heures sans traitement.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Mhyosphere PCV ID, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé.

Mhyosphere PCV ID est une émulsion contenant de l'huile minérale. Une injection accidentelle peut provoquer une douleur intense et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt, et peut conduire à la perte du doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'injection accidentelle du produit à l'homme, même en quantité minime, consultez immédiatement un médecin. La notice du médicament devra également être montrée au médecin. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

## **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Mhyosphere PCV ID est de zéro jour.

## **Pourquoi Mhyosphere PCV ID est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Mhyosphere PCV ID sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Autres informations relatives à Mhyosphere PCV ID:**

Mhyosphere PCV ID a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 18 septembre 2020.

De plus amples informations sur Mhyosphere PCV ID sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2020.