



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87072/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* és sertés circovírus (inaktivált, rekombináns))

A Mhyosphere PCV ID-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Mhyosphere PCV ID és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mhyosphere PCV ID egy állatgyógyászati vakcina, amelyet sertések *Mycoplasma hyopneumoniae* és sertés circovírus elleni egyidejű immunizálására alkalmaznak.

A Mhyosphere PCV ID az inaktivált rekombináns *M. hyopneumoniae*^{cpPCV2} Nexhyon törzsét tartalmazza, amely a 2-es típusú sertés circovírus (PCV2) kapszid fehérjét expresszálja.

- Az *M. hyopneumoniae* bakteriális fertőzés a sertéseknél légúti betegséget, enzootiás tüdőgyulladást okoz. Az érintett sertések gyakran köhögnek és elmarad növekedésük.
- A PCV2 fertőzéseknek olyan klinikai tünetei lehetnek, mint például a testsúlyvesztés, a növekedés elmaradása, a nyirokcsomók megnagyobbodása, a nehézlégzés, a hasmenés, a sápadt bőr és a sárgaság (a bőr besárgulása).

Hogyan kell alkalmazni a Mhyosphere PCV ID-t?

A vakcina háromhetes kortól kezdve alkalmazható sertéseknél a nyak oldalán, egyszeri intradermális adagban, megfelelő tűmentes eszköz segítségével, amely alkalmas 0,2 ml-es adagok beadására.

Az *M. hyopneumoniae* elleni védelem a vakcinázás után 3 héttel alakul ki és 23 hétig tart. A PCV2 elleni védelem a vakcinázás után két héttel alakul ki és 22 hétig tart.

A készítmény csak receptre kapható.

Amennyiben a Mhyosphere PCV ID alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Mhyosphere PCV ID?

A Mhyosphere PCV ID egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek

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



ellen. A vakcina a PVC2 kapszid fehérjével integrált *M. hyopneumoniae* kis mennyiségét tartalmazza, amelyet előltek (inaktiváltak), hogy ne okozzon betegséget. Amikor a Mhyosphere PCV ID-t beadják a sertéseknek, az állatok immunrendszere „idegenként” azonosítja a baktériumokat és a vírusfehérjéket, és antitesteket termel ellenük. Ha az állatok a későbbiekben érintkeznek a baktériumokkal vagy a vírussal, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít megvédeni a sertéseket az *M. hyopneumoniae* és a sertés circovírus okozta betegségek ellen.

A Mhyosphere PCV ID könnyű ásványolajat tartalmaz adjuvánsként az immunválasz erősítésére.

Milyen előnyei voltak a Mhyosphere PCV ID alkalmazásának a vizsgálatok során?

A sertésekkel végzett laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a teljes immunitás az *M. hyopneumoniae* ellen három hét, míg a PVC2-vel szemben két hét elteltével alakult ki. A *Mycoplasma hyopneumoniae* esetében a védelem a vakcinázást követően 23 hétig, a PVC2 esetében pedig 22 hétig tartott.

A Mhyosphere PCV ID hatásosságát egy terepvizsgálatban tanulmányozták két uniós tagállamban hét olyan kereskedelmi hizósertés-tenyésztő gazdaság részvételével, amelyekben a közelmúltban *M. hyopneumoniae* és/vagy PVC2 fertőzéseket igazoltak. A vizsgálatba 2507 kismalacot vontak be, amelyeknek körülbelül a felét Mhyosphere PCV ID-vel oltották be, míg a második, hasonló méretű kismalacsoport placebo (hatóanyag nélküli injekciót) kapott. A terepvizsgálatok azt mutatták, hogy a Mhyosphere PCV ID-vel végzett egyszeri vakcinázás csökkentette az *M. hyopneumoniae* által okozott sertés enzootiás tüdőgyulladással járó tüdőelváltozások előfordulását 3 hetes hizómalacoknál, valamint a terepkörülmények között megfigyelt, PVC2 okozta betegségekhez társuló virémiát, a virémiás sertések arányát, a PVC2 nazális és fekális ürülését, illetve a PVC2-t (nazálisan és fekálisan) ürítő sertések arányát. Emellett a Mhyosphere PCV ID a terepvizsgálatokban megfigyeltek szerint 6 hónapos korban csökkentette az *M. hyopneumoniae* és/vagy a PVC2 okozta betegségek miatt szükséges leölések arányát és a napi súlyvesztést.

Milyen kockázatokkal jár a Mhyosphere PCV ID alkalmazása?

A Mhyosphere PCV ID leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) a 3 cm-es átmérőjűnél kisebb, nem fájdalmas bőrgyulladás formájában jelentkező, enyhe, átmeneti helyi reakciók.

A Mhyosphere PCV ID másik gyakori mellékhatása (10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a vakcinázást követő 1. napon kialakuló mérsékelt gyulladás (3 cm–5 cm), amely a következő napon általában 3 cm-nél kisebb méretűre csökken. Ezek a helyi reakciók a vakcinázást követő első héten figyelhetők meg, és 1–3 napig tartanak. Egy vagy két héttel később ezek a helyi reakciók 1–7 napig ismét megjelenhetnek. A helyi reakciók a vakcinázás után körülbelül 3 héten belül kezelés nélkül teljesen eltűnnek. Gyakori mellékhatás (10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a testhőmérséklet enyhe (átlagosan 0,3 °C, sertésenként 1,5 °C alatti) átmeneti emelkedése. Ez az enyhe hőmérséklet-emelkedés 48 órán belül spontán módon, kezelés nélkül megszűnt.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Mhyosphere PCV ID-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tenyésztője által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Mhyosphere PCV ID ásványolajat tartalmazó emulzió. A véletlen öninjekciózás súlyos fájdalmat és duzzanatot okozhat – különösen, ha a készítményt ízületbe vagy ujjba adják be – azonnali orvosi ellátás hiányában ez az ujj elvesztéséhez vezethet. Ha a készítménnyel valakit véletlenül beoltanak, azonnal orvoshoz kell fordulni még akkor is, ha csak csekély mennyiség került a szervezetbe. A használati utasítást meg kell mutatni az orvosnak. Ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll, ismét orvoshoz kell fordulni.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Mhyosphere PCV ID esetében nulla nap.

Miért engedélyezték a Mhyosphere PCV ID forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Mhyosphere PCV ID alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Mhyosphere PCV ID-vel kapcsolatos egyéb információ

2020. szeptember 18-án a Mhyosphere PCV ID az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Mhyosphere PCV ID-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2020.