



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87073/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID [*Mycoplasma hyopneumoniae* e *circovirus suino* (inattivato, ricombinante)]

Sintesi relativa a Mhyosphere PCV ID e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID è un vaccino veterinario usato per proteggere i suini contemporaneamente da due patogeni di questa specie: *Mycoplasma hyopneumoniae* e circovirus suino.

Mhyosphere PCV ID è costituito da *M. hyopneumoniae*^{cpPCV2}, ricombinante inattivato, ceppo Nexhyon, che esprime la proteina capsidica di circovirus suino di tipo 2 (PCV2).

- L'infezione da batterio *M. hyopneumoniae* nei suini provoca una malattia delle vie aeree denominata polmonite enzootica. I suini colpiti spesso presentano tosse e blocco della crescita.
- Le infezioni da PCV2 possono generare segni clinici come calo ponderale o mancanza di crescita, linfonodi ingrossati, respirazione difficoltosa, diarrea, cute pallida e itterizia (ingiallimento della pelle).

Come si usa Mhyosphere PCV ID?

I suini sono vaccinati a partire da tre settimane di età con una singola somministrazione per via intradermica nella regione laterale del collo, usando un apposito dispositivo senza ago con il quale poter iniettare una dose da 0,2 ml per inoculazione.

L'immunizzazione contro *M. hyopneumoniae* inizia 3 settimane dopo la vaccinazione e dura 23 settimane. L'immunizzazione contro PCV2 inizia due settimane dopo la vaccinazione e dura 22 settimane.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Mhyosphere PCV ID, vedere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Il vaccino contiene il batterio

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



M. hyopneumoniae in piccole quantità, con la proteina capsidica di PCV2 integrata, che è stato neutralizzato (inattivato) per non causare l'insorgenza della malattia. Quando Mhyosphere PCV ID è somministrato ai suini, il loro sistema immunitario riconosce i batteri e le proteine del virus come "estranei" e produce gli anticorpi per neutralizzarli. In caso di esposizione futura ai batteri o al virus, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. Questo aiuterà a proteggere i suini dalle malattie correlate a *M. hyopneumoniae* e circovirus suino.

Mhyosphere PCV ID contiene olio minerale leggero come adiuvante per favorire la risposta immunitaria.

Quali benefici di Mhyosphere PCV ID sono stati evidenziati negli studi?

Da studi di laboratorio sui suini è emerso che il vaccino raggiunge la piena efficacia contro *M. hyopneumoniae* nell'arco di tre settimane e contro PCV2 nell'arco di due settimane, e che l'immunità dura 23 settimane dopo la vaccinazione per *M. hyopneumoniae* e 22 settimane dopo la vaccinazione per PCV2.

L'efficacia di Mhyosphere PCV ID è stata esaminata nell'ambito di una ricerca sul campo alla quale hanno partecipato sette allevamenti commerciali di suini da ingrasso con sede in due paesi dell'UE presso i quali erano stati confermati recentemente i segni di infezioni da *M. hyopneumoniae* e/o PCV2. La ricerca è stata condotta su 2 507 suinetti, dei quali circa la metà era stata vaccinata con Mhyosphere PCV ID mentre a un secondo gruppo di dimensioni simili era stato somministrato un placebo (un'iniezione fittizia). Le ricerche sul campo hanno mostrato che un'unica vaccinazione con Mhyosphere PCV ID riduce l'incidenza di lesioni polmonari associate alla polmonite enzootica suina causata da *M. hyopneumoniae* nei suinetti da ingrasso di 3 settimane, oltre a ridurre la viremia, la percentuale di suini viremici, l'escrezione nasale e fecale di PCV2 e la percentuale di suini escretori di PCV2 (nasale e fecale) attribuibili a malattie correlate a PCV2 in condizioni di campo. Inoltre, come osservato nelle sperimentazioni sul campo, Mhyosphere PCV ID riduce il tasso di abbattimento e la perdita di incremento ponderale giornaliero causata da malattie correlate a *M. hyopneumoniae* e/o a PCV2 a 6 mesi di età.

Quali sono i rischi associati a Mhyosphere PCV ID?

Gli effetti collaterali più comuni di Mhyosphere PCV ID (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono lievi reazioni locali passeggero, di diametro inferiore a 3 cm, consistenti in infiammazioni non dolorose della pelle.

Altri effetti collaterali comuni di Mhyosphere PCV ID (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono infiammazioni moderate (di 3-5 cm) il giorno 1 dopo la vaccinazione, che in genere si riducono a meno di 3 cm il giorno successivo. Tali reazioni locali possono essere riscontrate nella prima settimana successiva alla vaccinazione e hanno una durata di 1-3 giorni. Una o due settimane più tardi, dette reazioni locali possono ripresentarsi e durare 1-7 giorni. Le reazioni locali scompaiono completamente senza trattamento nel giro di circa 3 settimane dopo la vaccinazione. Un lieve aumento della temperatura corporea (media di 0,3°C, nei singoli suini al di sotto di 1,5°C) di natura passeggera è un effetto collaterale comune (che può riguardare fino a 1 animale su 10) che si risolve spontaneamente entro 48 ore senza alcun trattamento.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Mhyosphere PCV ID sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

Mhyosphere PCV ID è un'emulsione contenente olio minerale. Un'iniezione accidentale può provocare dolore e tumefazione di natura grave, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito, con il rischio di perdita di quest'ultimo in assenza di cure mediche immediate. In caso di iniezione accidentale con questo prodotto, seppur in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo il consulto, rivolgersi nuovamente al medico.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. Il tempo di attesa per Mhyosphere PCV ID è pari a zero giorni.

Perché Mhyosphere PCV ID è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Mhyosphere PCV ID sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Mhyosphere PCV ID

Il 18 settembre 2020 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Mhyosphere PCV ID, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Mhyosphere PCV ID, consultare il sito web dell'Agenzia:
www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.