



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87074/2021  
EMA/V/C/005272

## Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* ir kiaulių cirkovirusas (inaktyvintas, rekombinantinis))

Mhyosphere PCV ID ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Mhyosphere PCV ID ir kam jis naudojamas?

Mhyosphere PCV ID yra veterinarinė vakcina, naudojama kiaulėms imunizuoti nuo dviejų kiaulių patogenų, *Mycoplasma hyopneumoniae* ir kiaulių cirkoviruso, tuo pačiu metu.

Mhyosphere PCV ID yra inaktyvintų rekombinantinių Nexhyon padermės *M. hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, ekspresuojančių 2 tipo kiaulių cirkovirusų (PCV2) kapsidės baltymą.

- Kiaulėms bakterijos *Mycoplasma hyopneumoniae* sukelia kvėpavimo takų ligą, vadinamą enzootine pneumonija. Užsikrėtusios kiaulės dažnai kosėja ir jų vystymasis sutrinka.
- PCV2 sukeltos infekcijos gali pasireikšti tokiais klinikiniais požymiais kaip sumažėjęs svoris arba sutrikęs augimas, padidėję limfmazgiai, pasunkėjęs kvėpavimas, viduriavimas, išblyškusi oda ir gelta (odos pageltimas).

### Kaip naudoti Mhyosphere PCV ID?

Kiaulės vakcinuojamos nuo trijų savaičių amžiaus – joms 0,2 ml vakcinės dozė švirkščiamą į odą bet kurioje kaklo pusėje, naudojant tinkamą prietaisą be adatos.

Imunitetas nuo *M. hyopneumoniae* susiformuoja per 3 savaites nuo vakcinacijos ir išlieka 23 savaites. Imunitetas nuo PCV2 susiformuoja per 2 savaites nuo vakcinacijos ir išlieka 22 savaites.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Mhyosphere PCV ID naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### Kaip veikia Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID yra vakcina. Vakcinės „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Vakcinės sudėtyje yra nedideli kiekiai *M. hyopneumoniae* su įterptu kapsidės baltymu iš PCV2; bakterijos yra neutralizuotos (inaktyvintos), kad negalėtų sukelti ligos. Kiaulei suleidus Mhyosphere PCV ID, jos imuninė sistema atpažįsta bakterijos ir viruso baltymą ir bakterijas

**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



kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Ateityje šiems virusams arba bakterijoms patekus į gyvūno organizmą, imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į užkratą. Tai padeda apsaugoti kiaules nuo *M. hyopneumoniae* ir kiaulių cirkovirusų sukeltamų ligų.

Mhyosphere PCV ID sudėtyje yra adjuvanto – lengvo mineralinio aliejaus, kuris sustiprina imuninį atsaką.

## **Kokia Mhyosphere PCV ID nauda nustatyta tyrimuose?**

Laboratoriniai tyrimai su kiaulėmis parodė, kad visas vakcinos poveikis nuo *M. hyopneumoniae* pasireiškė po trijų savaičių, o nuo PCV2 – po dviejų savaičių. Imunitetas nuo *Mycoplasma hyopneumonia* išliko 23 savaites nuo vakcinacijos, o nuo PCV2 – 22 savaites.

Mhyosphere PCV ID veiksmingumas buvo tiriamas natūraliomis sąlygomis atliekant vieną tyrimą septyniuose komerciniuose penimų kiaulių ūkiuose dviejose ES šalyse, kuriose neseniai nustatyta *M. hyopneumoniae* ir (arba) PCV2 infekcijų požymių. Tyrimas atliktas su 2 507 paršeliais, kurių maždaug pusė buvo vakcinuoti Mhyosphere PCV ID, o kitai panašaus dydžio paršelių grupei buvo sušvirkšta placebo (netikros vakcinos). Atlikti tyrimai parodė, kad 3 savaičių amžiaus penimus paršelius vieną kartą vakcinavus Mhyosphere PCV ID, sumažėjo jiems pasireiškiančių plaučių pažeidimų, susijusių su kiaulių enzootine pneumonija, kurią sukelia *M. hyopneumoniae*, viremijos atvejų, nosies ir išmatų PCV2 išskyrių ir kiaulių su nosies ir išmatų PCV2 išskyromis dėl PCV2 ligų dalis. Be to, kaip parodė tyrimai, Mhyosphere PCV ID sumažino gaištamumą ir dienos svorio prieaugio nuostolius, kuriuos sukelia *M. hyopneumoniae* ir (arba) su PCV2 infekcija susijusios ligos.

## **Kokia rizika siejama su Mhyosphere PCV ID naudojimu?**

Dažniausi Mhyosphere PCV ID šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra lengvos trumpalaikės vietinės reakcijos – neskausmingi odos uždegimai (mažesnio nei 3 cm skersmens).

Kiti dažni Mhyosphere PCV ID šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra pirmą dieną po vakcinavimo vidutinio dydžio (3–5 cm) uždegimai, kurie paprastai kitą dieną sumažėja iki mažesnių nei 3 cm. Šios vietinės reakcijos pastebimos pirmą savaitę po vakcinavimo ir trunka 1–3 dienas. Po vienos ar dviejų savaičių šios vietinės reakcijos gali vėl pasireikšti ir trukti 1–7 dienas. Vietinės reakcijos visiškai išnyksta negydomos per maždaug 3 savaites nuo vakcinavimo. Dažnas šalutinis reiškinys (kuris gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra nedidelis trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas (vidutiniškai 0,3 °C, kai kurioms kiaulėms – mažiau nei 1,5 °C). Temperatūra normalizavosi savaime, be gydymo, per 48 valandas.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Mhyosphere PCV ID veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai.

Mhyosphere PCV ID yra emulsija, kurioje yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai su(si)švirkštus vaisto, gali pasireikšti stiprus skausmas ir patinimas, ypač jei vaisto su(si)švirkščinama į sąnarį ar pirštą; nesuteikus skubios medicininės pagalbos, dėl to galima netekti piršto. Atsitiktinai į(si)švirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį. Jeigu po medicininės apžiūros skausmas nepraeina ilgiau kaip 12 valandų, reikia pakartotinai kreiptis į gydytoją.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Mhyosphere PCV ID išlauka – 0 parų.

## **Kodėl Mhyosphere PCV ID buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Mhyosphere PCV ID nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

## **Kita informacija apie Mhyosphere PCV ID**

Visoje ES galiojantis Mhyosphere PCV ID registracijos pažymėjimas suteiktas 2020 m. rugsėjo 18 d.

Išsamią informaciją apie Mhyosphere PCV ID rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

[www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.