



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87075/2021  
EMA/V/C/005272

## Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* un cūku cirkovīrusa vakcīna (inaktivēta, rekombinanta))

*Mhyosphere PCV ID* pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

### Kas ir *Mhyosphere PCV ID* un kāpēc to lieto?

*Mhyosphere PCV ID* ir veterināra vakcīna, ko izmanto cūku aizsardzībai vienlaikus pret diviem cūku patogēniem *Mycoplasma hyopneumoniae* un cūku cirkovīrusu.

*Mhyosphere PCV ID* sastāvā ir inaktivēts rekombinants *M. hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> celms *Nexhyon*, kas ekspresē cūku 2. tipa cirkovīrusa (PCV2) kapsīdu proteīnu.

- Infekcija ar *Mycoplasma hyopneumoniae* baktēriju cūkām izraisa elpceļu slimību, ko dēvē par enzootisku pneimoniju. Inficētajām cūkām bieži ir klepus un tās neaug.
- PCV2 infekcija var izraisīt tādas klīniskās pazīmes kā ķermeņa masas zudums vai neaugšana, palielināti limfmezgli, apgrūtināta elpošana, bāla āda un dzelte (ādas iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

### Kā lieto *Mhyosphere PCV ID*?

Vakcīnu ievada cūkām no trīs nedēļu vecuma kā vienreizēju zemādas injekciju kakla sānos, izmantojot piemērotu bezadatu ierīci, ar ko vienas injekcijas veidā var ievadīt 0,2 ml devas.

Imunitāte pret *M. hyopneumoniae* iestājas trešajā nedēļā pēc vakcinācijas un ilgst 23 nedēļas.

Imunitāte pret PCV2 iestājas otrajā nedēļā pēc vakcinācijas un ilgst 22 nedēļas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Mhyosphere PCV ID* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### Kā *Mhyosphere PCV ID* darbojas?

*Mhyosphere PCV ID* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. Vakcīna satur nelielu daudzumu *M. hyopneumoniae* ar integrētu kapsīdu proteīnu no PCV2, kas ir nonāvēts (inaktivēts), lai neizraisītu slimību. Ievadot *Mhyosphere PCV ID* cūkām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst baktērijas kā svešas un izstrādā pret tām

**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



antivielas. Turpmāk dzīvnieku imūnsistēma spēs ātrāk reaģēt, saskaroties ar šo vīrusu vai baktēriju. Tas palīdzēs aizsargāt cūkas pret saslimšanu ar *M. hyopneumoniae* un cūku cirkovīrusu.

*Mhyosphere PCV ID* satur vieglu minerāleļļu kā adjuvantu imūnreakcijas pastiprināšanai.

## **Kādi *Mhyosphere PCV ID* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Laboratorijas pētījumos ar cūkām pierādīja, ka vakcīna pilnībā iedarbojas pret *M. hyopneumoniae* pēc trīs nedēļām un pret *PCV2* pēc divām nedēļām. Aizsardzība saglabājās 23 nedēļas pēc vakcinācijas pret *Mycoplasma hyopneumoniae* un 22 nedēļas pēc vakcinācijas pret *PCV2*.

*Mhyosphere PCV ID* efektivitāti pētīja vienā lauka pētījumā, iesaistot divās ES valstīs septiņas komerciālas nobarojamu cūku fermas, kur nesen bija apstiprinātas *M. hyopneumoniae* un/vai *PCV2* infekcijas. Pētījumā iesaistīja 2507 sivēnus, no kuriem apmēram pusi vakcinēja ar *Mhyosphere PCV ID* un otra līdzīga izmēra grupa saņēma placebo (fiktīvu injekciju). Lauka pētījumos pierādīja, ka vienreizēja vakcinācija ar *Mhyosphere PCV ID* samazina plaušu bojājumu sastopamību sakarā ar cūku enzootisku pneimoniju, ko izraisa *M. hyopneumoniae*, trīs nedēļas veciem nobarojamiem sivēniem, kā arī samazina virēmiju, virēmisko cūku procentuālo daļu, *PCV2* izdalījumos no deguna un fekālijās, kā arī to cūku procentuālo daļu, kurām (izdalījumos no deguna un fekālijās) konstatē *PCV2* sakarā ar *PCV2* izraisītām slimībām, kā novērots lauka apstākļos. Turklāt *Mhyosphere PCV ID* samazināja izbrāķēšanas procentu un ikdienas svara pieauguma zudumu, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae* un/vai ar *PCV2* saistītas slimības cūkām sešu mēnešu vecumā, kā novērots lauka izmēģinājumos.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Mhyosphere PCV ID*?**

Visbiežākās *Mhyosphere PCV ID* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir vieglas pārejošas lokālas reakcijas kā nesāpīgi ādas iekaisumi mazāk nekā 3 cm diametrā.

Citas bieži sastopamas *Mhyosphere PCV ID* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 dzīvniekiem) ir vidēji smagi iekaisumi (3–5 cm apmērā) pirmajā dienā pēc vakcinācijas, kas parasti nākamajā dienā kļūst mazāki par 3 cm. Šīs lokālās reakcijas ir novērojamas pirmās nedēļas laikā pēc vakcinācijas un ilgst no vienas līdz trim dienām. Vienu vai divas nedēļas vēlāk šīs lokālās reakcijas var parādīties atkārtoti un ilgt no vienas līdz septiņām dienām. Lokālās reakcijas izzūd bez ārstēšanas pilnībā apmēram trīs nedēļas pēc vakcinācijas. Neliela pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanas (vidēji par 0,3 °C, atsevišķām cūkām par mazāk nekā 1,5 °C) ir parasta blakusparādība (kas var rasties līdz 1 no 10 dzīvniekiem). Šī nelielā temperatūras paaugstināšanas pārgāja spontāni 48 stundu laikā bez ārstēšanas.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Mhyosphere PCV ID* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

*Mhyosphere PCV ID* ir emulsija, kas satur minerāleļļu. Nejauša injicēšana var izsaukt stipras sāpes un satūkumu, jo īpaši, ja injekcija izdarīta locītavā vai pirkstā. Tas var izraisīt pirksta zudumu, ja netiek sniegta tūlītēja medicīniskā palīdzība. Ja kādam nejauši ir injicētas šīs zāles, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība pat ļoti neliela daudzuma injicēšanas gadījumā. Šī lietošanas instrukcija ir jāparāda ārstam. Ja sāpes turpinās ilgāk par 12 stundām pēc medicīniskās izmeklēšanas, pie ārsta jāvēršas atkārtoti.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. *Mhyosphere PCV ID* ierobežojumu periods ir nulle dienas.

## **Kāpēc *Mhyosphere PCV ID* tika reģistrēta ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Mhyosphere PCV ID*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Mhyosphere PCV ID***

*Mhyosphere PCV ID* 2020. gada 18. septembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Mhyosphere PCV ID* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada decembrī.