



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87076/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* u Ċirkovirus tal-majjali (inattivati u rikombinanti))

Ħarsa generali lejn Mhyosphere PCV ID u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mhyosphere PCV ID u għal xiex jintuża?

Mhyosphere PCV ID huwa vaċċin veterinarju li jintuża biex jiproteġi lill-ħnieżer kontra żewġ patoġeni tal-ħnieżer, *Mycoplasma hyopneumoniae* u Ċirkovirus tal-majjali, fl-istess ħin.

Mhyosphere PCV ID jikkonsisti f'*M. hyopneumoniae*^{cpPCV2} inattivata u rikombinanti, razza Nexhyon, li tesprimi l-proteina kapsid taċ-Ċirkovirus tal-majjali tat-tip 2 (PCV2).

- Infezzjoni bil-batterju *M. hyopneumoniae* fil-ħnieżer tikkawża marda fil-passaġġi tan-nifs msejġha pulmonite enzootika. Il-ħnieżer affettwati ta' spiss ikollhom is-sogħla u ma jikbrux.
- L-infezzjonjiet b'PCV2 jistgħu jipproduċu sinjali kliniċi bħal telf fil-piż jew nuqqas ta' żvilupp, limfonodi mkabbra, diffikultà fit-tehid tan-nifs, dijarea, ġilda pallida u suffejra (sfurija tal-ġilda).

Kif jintuża Mhyosphere PCV ID?

Il-vaċċin jingħata lill-ħnieżer minn tliet ġimgħat 'il fuq bħala amministrazzjoni intradermali waħda fin-naħat tal-għonq bl-użu ta' apparat adegwat mingħajr labra li jkun jista' jamministra dożi ta' 0.2 ml kull darba.

Il-protezzjoni kontra *M. hyopneumoniae* tibda tliet ġimgħat wara t-tilqim u ddum 23 ġimgħa. Il-protezzjoni kontra l-PCV2 tibda ġimgħatejn wara t-tilqim u ddum 22 ġimgħa.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Mhyosphere PCV ID, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Il-vaċċin fih ammonti żgħir ta' *M.*

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



hyopneumoniae bil-proteina kapsid integrata mill-PCV2 li jkunu ġew maqtula (inattivati) sabiex ma jikkawżawx mard. Meta Mhyosphere PCV ID jingħata lill-ħnieżer, is-sistema immunitarja tal-annimal tagħraf il-batterji u l-proteini virali bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Jekk fil-futur, l-annimali jkunu esposti għall-batterji jew għall-virus, is-sistema immunitarja tkun kapaci tirreaġixxi aktar malajr. Dan jgħin jipproteġi lill-ħnieżer kontra *M. Hyopneumoniae* u l-mard relatat maċ-Ċirkovirus tal-majjali.

Mhyosphere PCV ID fih l-aġġuvant żejt minerali ħafif biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Mhyosphere PCV ID li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorju fuq il-ħnieżer wrew li l-vaċċin kellu l-effett kollu tiegħu kontra *M. hyopneumoniae* sat-tielet ġimgħa u kontra l-PCV2 sat-tieni ġimgħa. Il-protezzjoni damet 23 ġimgħa wara t-tilqim għal *Mycoplasma hyopneumonia* u 22 ġimgħa wara t-tilqim għal PCV2.

L-effikaċja ta' Mhyosphere PCV ID ġiet investigata fi studju wieħed fuq il-post li involva seba' rziezet kummerċjali tal-ħnieżer tas-simna f'żewġ pajjiżi tal-UE fejn sinjali ta' infezzjonijiet ta' *M. hyopneumoniae* u/jew PCV2 kienu ġew ikkonfermati riċentament. Fl-istudju, ħadu sehem 2 507 iqzież u madwar nofshom tlaqqmu b'Mhyosphere PCV ID u t-tieni grupp ta' qzież simili fid-daqs irċewew placebo (injezzjoni finta). L-istudji fuq il-post urew li tilqima waħda b'Mhyosphere PCV ID naqqset l-inċidenza tal-leżjonijiet fil-pulmun assoċjati mal-pulmonite enzootika tal-ħnieżer ikkawżata minn *M. hyopneumoniae* fi qzież ta' tliet ġimgħat għas-simna u tnaqqis fil-viremija, il-perċentwal ta' ħnieżer viremiċi, it-taħrif mill-immnieher u mir-rawt tal-PCV2 u l-perċentwal ta' ħnieżer shedder tal-PCV2 (mill-immnieher u mir-rawt) assoċjati mal-mard relatat mal-PCV2 kif osservat taħt kundizzjonijiet fuq il-post. Barra minn hekk, Mhyosphere PCV ID naqqas ir-rata tal-qtil u t-telf ta' zieda fil-piż ta' kuljum ikkawżat minn *M. hyopneumoniae* u/jew mard relatat mal-PCV2 fl-età ta' sitt xhur kif osservat fil-provi fuq il-post.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mhyosphere PCV ID?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mhyosphere PCV ID (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal wieħed minn kull 10) huma reazzjonijiet lokali temporanji li jikkonsistu minn infjammazzjonijiet tal-ġilda li ma jwegġgħux, b'dijametru ta' inqas minn 3 cm.

Effetti sekondarji komuni oħra b'Mhyosphere PCV ID (li jistgħu jaffettwaw sa annimal wieħed minn kull 10) huma infjammazzjonijiet moderati (bejn 3 u 5 cm) fl-ewwel jum wara t-tilqim, li normalment sal-jum ta' wara jonqsu għal inqas minn 3 cm. Dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jiġu osservati matul l-ewwel ġimgħa wara t-tilqim u jdumu bejn ġurnata u tlett ijiem. Ġimgħa jew ġimgħatejn wara, dawn ir-reazzjonijiet lokali jistgħu jerġgħu jidhru u jdumu bejn jum u sebat ijiem. Ir-reazzjonijiet lokali jtilqu għalkollox fi żmien bejn wieħed u ieħor tliet ġimgħat wara t-tilqim mingħajr kura. Zieda temporanja ħafifa fit-temperatura tal-ġisem (medja ta' 0.3 °C, fi ħnieżer individwali inqas minn 1.5 °C) hija effett sekondarju komuni (li jista' jaffettwa sa annimal wieħed minn kull 10). Din iż-żieda zghira titlaq b'mod spontanju fi żmien 48 siegħa mingħajr kura.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Mhyosphere PCV ID, inkluż il-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Mhyosphere PCV ID huwa emulsjoni li fiha żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali tista' tikkawża wġiġħ sever u neffha, b'mod partikolari jekk jiġi injettat f'gog jew f'suba' – dan jista' jirriżulta fit-telf tas-suba' jekk ma tingħatax attenzjoni medika minnufih. Jekk xi hadd jiġi injettat b'mod aċċidentali b'dan il-prodott, għandu jfittex parir mediku minnufih anki jekk jiġi injettat biss ammont żgħir ħafna. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jintwera lit-tabib. Jekk l-uġiġħ jipersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, it-tabib għandu jerġa' jiġi kkuntattjat.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Mhyosphere PCV ID huwa żero jiem.

Għaliex Mhyosphere PCV ID ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Mhyosphere PCV ID huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Mhyosphere PCV ID

Mhyosphere PCV ID ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Settembru 2020.

Aktar informazzjoni dwar Mhyosphere PCV ID tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2020.