



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87077/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* en porcine circovirus [geïnactiveerd, recombinant])

Een overzicht van Mhyosphere PCV ID en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Mhyosphere PCV ID en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mhyosphere PCV ID is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om varkens tegen twee ziekteverwekkers tegelijk te beschermen, namelijk *Mycoplasma hyopneumoniae* en het porcine circovirus.

Mhyosphere PCV ID bestaat uit de geïnactiveerde recombinante stam Nexhyon van *M. hyopneumoniae*^{cpPCV2} met een geïntegreerd capsid-eiwit van porcine circovirus type 2 (PCV2).

- Infectie met de bacterie *M. hyopneumoniae* bij varkens veroorzaakt een luchtwegaandoening met de benaming enzoötische pneumonie. Varkens met deze ziekte hoesten vaak en groeien niet goed.
- Infecties met PCV2 kunnen leiden tot klinische verschijnselen als gewichtsverlies of groeistilstand, vergrote lymfeklieren, ademhalingsproblemen, diarree, bleke huid en geelzucht (gele verkleuring van de huid).

Hoe wordt Mhyosphere PCV ID gebruikt?

Het vaccin wordt gebruikt voor inenting van varkens vanaf de leeftijd van drie weken via één enkele intradermale toediening aan de zijkanten van de nek met een apparaat voor naaldloze toediening waarmee doses van 0,2 ml per vaccinatie kunnen worden toegediend.

De bescherming tegen *M. hyopneumoniae* begint 3 weken na vaccinatie en houdt 23 weken aan. De bescherming tegen PCV2 begint 2 weken na vaccinatie en houdt 22 weken aan.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Mhyosphere PCV ID.

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



Hoe werkt Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Het vaccin bevat kleine hoeveelheden *M. hyopneumoniae* met het geïntegreerde capside-eiwit van PCV2, die zijn gedood (geïnactiveerd) zodat zij geen ziekte meer kunnen veroorzaken. Wanneer varkens Mhyosphere PCV ID krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem de bacteriën en de viruseiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller te reageren als het dier aan de bacterie of het virus wordt blootgesteld. Dit helpt om de varkens te beschermen tegen ziekten in verband met *M. hyopneumoniae* en het porcine circovirus.

Mhyosphere PCV ID bevat lichte minerale olie als adjuvans om de immunreactie te versterken.

Welke voordelen bleek Mhyosphere PCV ID tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies bij varkens bleek dat het vaccin na drie weken volledig werkzaam was tegen *M. hyopneumoniae* en na twee weken tegen PCV2. De bescherming hield voor *Mycoplasma hyopneumoniae* 23 weken aan na vaccinatie en voor PCV2 22 weken na vaccinatie.

De werkzaamheid van Mhyosphere PCV ID werd onderzocht in één veldstudie waarbij zeven commerciële boerderijen met mestvarkens in twee EU-landen betrokken waren waar onlangs tekenen van *M. hyopneumoniae* en/of PCV2-infecties waren waargenomen. In deze studie werd gekeken naar 2 507 biggen. Ongeveer de helft van de biggen werd gevaccineerd met Mhyosphere PCV ID, terwijl de tweede, ongeveer even grote groep biggen een placebo (een schijninjectie) kreeg toegediend. Uit de veldstudies bleek dat de incidentie van longaesies in verband met door *M. hyopneumoniae* veroorzaakte enzoötische longontsteking bij vleesbiggen van drie weken oud door één enkele vaccinatie met Mhyosphere PCV ID werd verminderd, evenals viremie, het percentage varkens met viremie, nasale en faecale PCV2-uitscheiding en het percentage varkens met (nasale en faecale) PCV2-uitscheiding in verband met PCV2-gerelateerde ziekten, zoals waargenomen onder veldomstandigheden. Bovendien bleek uit veldstudies dat Mhyosphere PCV ID de uitval en het verlies aan dagelijkse gewichtstoename als gevolg van *M. hyopneumoniae* en/of PCV2-gerelateerde ziekten bij varkens op een leeftijd van zes maanden verlaagde.

Welke risico's houdt het gebruik van Mhyosphere PCV ID in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Mhyosphere PCV ID (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn milde lokale reacties van voorbijgaande aard bestaande uit niet-pijnlijke huidontstekingen van minder dan 3 cm in diameter.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen van Mhyosphere PCV ID (die bij maximaal 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn matige ontstekingen (tussen 3-5 cm) op de eerste dag na vaccinatie, die de volgende dag meestal slinken tot een omvang van minder dan 3 cm. Deze lokale reacties kunnen worden waargenomen tijdens de eerste week na vaccinatie en duren 1 tot 3 dagen. Eén à twee weken later kunnen deze lokale reacties terugkeren en 1 tot 7 dagen aanhouden. Lokale reacties verdwijnen binnen ongeveer 3 weken na vaccinatie volledig zonder behandeling. Een lichte tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,3 °C, bij individuele varkens minder dan 1,5 °C) is een vaak voorkomende bijwerking (die bij maximaal 1 op de 10 dieren kan optreden). Deze lichte verhoging nam binnen 48 uur vanzelf af zonder behandeling.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Mhyosphere PCV ID is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners moeten nemen.

Mhyosphere PCV ID is een emulsie die minerale olie bevat. Onbedoelde injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen, kan dit leiden tot verlies van de vinger. Als het product per ongeluk wordt geïnjecteerd bij een mens, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid zeer klein is. De bijsluiter moet aan de arts worden getoond. Raadpleeg opnieuw een arts als de pijn meer dan twaalf uur aanhoudt na het eerste medische onderzoek.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Mhyosphere PCV ID is nul dagen.

Waarom is Mhyosphere PCV ID geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mhyosphere PCV ID groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Mhyosphere PCV ID

Op 18 september 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mhyosphere PCV ID verleend.

Het volledige EPAR voor Mhyosphere PCV ID is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2020.