



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87078/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* i cirkowirus świń [inaktywowany, rekombinowany])

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Mhyosphere PCV ID i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Mhyosphere PCV ID i w jakim celu się ją stosuje?

Mhyosphere PCV ID jest szczepionką weterynaryjną stosowaną do ochrony świń przed dwoma patogenami świń jednocześnie: *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz cirkowirusem świń.

Mhyosphere PCV ID składa się z inaktywowanej rekombinowanej *M. hyopneumoniae*^{cpPCV2}, szczepu Nexhyon, zdolnej do ekspresji białka kapsydu cirkowirusa świń typu 2 (PCV2).

- Zakażenie bakterią *M. hyopneumoniae* u świń wywołuje chorobę dróg oddechowych zwaną enzootycznym zapaleniem płuc. Chore świny często mają kaszel i nie są w stanie prawidłowo rosnąć ani rozwijać się.
- Zakażenia PCV2 mogą dawać objawy kliniczne takie jak utrata masy ciała lub brak wzrostu, powiększenie węzłów chłonnych, trudności w oddychaniu, biegunka, bledność skóry i żółtaczką (zażółcenie skóry).

Jak stosować szczepionkę Mhyosphere PCV ID?

Szczepionkę stosuje się u świń od trzeciego tygodnia życia w postaci pojedynczego podania śródskórnego w boczną część szyi, przy użyciu odpowiedniego przyrządu bez igły, którym można odmierzać dawki w ilości 0,2 ml na jedno podanie.

Ochrona przed *M. hyopneumoniae* rozpoczyna się po 3 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez 23 tygodnie. Ochrona przed PCV2 rozpoczyna się po 3 tygodniach od szczepienia i utrzymuje się przez 22 tygodnie.

Szczepionka wydawana z przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Mhyosphere PCV ID należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

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



Jak działa szczepionka Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka zawiera niewielkie ilości *M. hyopneumoniae* ze zintegrowanym białkiem kapsydu z PCV2, które zostały zabite (inaktywowane), dzięki czemu nie wywołują choroby. Po podaniu świnom szczepionki Mhyosphere PCV ID układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje białka bakterii i wirusa jako struktury „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. Jeśli w przyszłości zwierzęta zostaną narażone na tę bakterię lub tego wirusa, ich układ odpornościowy będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie świń przed chorobami wywołwanymi przez *M. hyopneumoniae* i cirkowirusa świń.

Mhyosphere PCV ID zawiera adiuwant – lekki olej mineralny – mający na celu wzmocnienie odpowiedzi układu odpornościowego.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Mhyosphere PCV ID zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych u świń wykazano, że pełna ochrona przeciw *M. hyopneumoniae* zapewniana jest przez szczepionkę po upływie 3 tygodni, a przeciw PCV2 – po upływie 2 tygodni. Ochrona przed *Mycoplasma hyopneumoniae* utrzymywała się przez 23 tygodnie, a przed PCV2 – 22 tygodnie.

Skuteczność szczepionki Mhyosphere PCV ID oceniano w jednym badaniu terenowym, obejmującym siedem komercyjnych gospodarstw hodujących świnie w dwóch krajach UE, w których niedawno potwierdzono objawy zakażenia *M. hyopneumoniae* i/lub PCV2. Do badania włączono 2 507 prosiąt, z których połowa otrzymała szczepionkę Mhyosphere PCV ID, natomiast drugiej grupie o podobnej wielkości podano placebo (wstrzyknięcie pozorowane). Badania terenowe wykazały, że pojedyncza dawka szczepionki Mhyosphere PCV ID ograniczała częstość występowania zmian w płucach związanych z enzootycznym zapaleniem płuc wywołwanym przez *M. hyopneumoniae* u 3-tygodniowych prosiąt przeznaczonych do tuczu oraz zmniejszała wiremię, odsetek świń z wiremią, wydalanie wirusa przez nos i z kałem oraz odsetek świń wydalających PCV2 (przez nos i z kałem) w związku z chorobami wywołwanymi przez PCV2, jak zaobserwowano w warunkach terenowych. Ponadto szczepionka Mhyosphere PCV ID zmniejszała częstość brakowania zwierząt i ograniczała spadek dziennych przyrostów masy spowodowanych chorobami wywołwanymi przez *M. hyopneumoniae* i/lub PCV2, jak zaobserwowano w badaniach terenowych przeprowadzonych u 6-miesięcznych świń.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Mhyosphere PCV ID?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Mhyosphere PCV ID (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to łagodne, przemijające reakcje miejscowe, obejmujące niebolesne zmiany zapalne skóry o średnicy poniżej 3 cm.

Inne częste działania niepożądane związane ze szczepionką Mhyosphere PCV ID (mogące wystąpić u 1 zwierzęcia na 10) to umiarkowane stany zapalne (od 3-5 cm) w 1. dniu po szczepieniu, które zazwyczaj zmniejszają się do rozmiarów poniżej 3 cm następnego dnia. Te reakcje miejscowe można zaobserwować w pierwszym tygodniu po szczepieniu i utrzymują się od 1 do 3 dni. Po upływie 1-2 tygodni reakcje te mogą pojawić się ponownie i utrzymywać się od 1 do 7 dni. Reakcje miejscowe znikają zupełnie w ciągu około 3 tygodni po szczepieniu bez leczenia. Częstym działaniem niepożądanym (mogącym wystąpić u 1 zwierzęcia na 10) jest niewielkie, przejściowe podwyższenie

temperatury ciała (średnio o 0,3°C, u poszczególnych świń poniżej 1,5°C). Ten niewielki wzrost ustępuje samoczynnie w ciągu 48 godzin bez leczenia.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących szczepionki Mhyosphere PCV ID zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Mhyosphere PCV ID jest emulsją zawierającą olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może spowodować silny ból i obrzęk, zwłaszcza w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca – może to prowadzić do utraty palca, jeśli pomoc lekarska nie zostanie natychmiast udzielona. Jeżeli szczepionka zostanie przypadkowo wstrzyknięta człowiekowi, nawet w bardzo niewielkiej ilości, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po badaniu lekarskim, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji dla szczepionki Mhyosphere PCV ID wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie szczepionka Mhyosphere PCV ID jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Mhyosphere PCV ID przewyższają ryzyko i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Mhyosphere PCV ID

W dniu 18 września 2020 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Mhyosphere PCV ID, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Mhyosphere PCV ID znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2020.