



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87079/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* e *circovírus porcino* (recombinante, inativado))

Resumo do Mhyosphere PCV ID e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Mhyosphere PCV ID e para que é utilizado?

O Mhyosphere PCV ID é uma vacina veterinária utilizada para conferir proteção concomitante a suínos contra dois agentes patogénicos suínos, *Mycoplasma hyopneumoniae* e circovírus porcino.

O Mhyosphere PCV ID consiste na estirpe Nexhyon inativada da *M. hyopneumoniae*^{cpPCV2}, que expressa a proteína da capsíde de circovírus porcino tipo 2 (PCV2).

- A infeção pela bactéria *M. hyopneumoniae* em suínos causa uma doença das vias respiratórias denominada pneumonia enzoótica. Os suínos infetados apresentam frequentemente tosse e atraso no desenvolvimento.
- As infeções por PCV2 podem produzir sinais clínicos como perda de peso ou atraso no crescimento, dilatação dos gânglios linfáticos, dificuldades respiratórias, diarreia, pele de cor pálida e icterícia (amarelecimento da pele).

Como se utiliza o Mhyosphere PCV ID?

A vacina é administrada a suínos a partir das três semanas de idade sob a forma de uma administração intradérmica única nas laterais do pescoço, utilizando um dispositivo sem agulha adequado capaz de administrar doses únicas de 0,2 ml.

A proteção contra a *M. hyopneumoniae* começa 3 semanas após a vacinação e dura 23 semanas. A proteção contra o PCV2 começa duas semanas após a vacinação e dura 22 semanas.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Mhyosphere PCV ID, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Mhyosphere PCV ID?

O Mhyosphere PCV ID é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. A vacina contém pequenas

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



quantidades da *M. hyopneumoniae* com a proteína da capsíde do PCV2 integrada, que foi morta (inativada) para não causar doenças. Quando o Mhyosphere PCV ID é administrado a suínos, o sistema imunitário dos animais reconhece a proteína do vírus e a bactéria como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. No futuro, caso os animais sejam expostos ao vírus ou à bactéria, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. Isto ajudará a proteger os suínos contra as doenças relacionadas com a *M. hyopneumoniae* e o circovírus porcino.

O Mhyosphere PCV ID contém óleo mineral leve como adjuvante, para aumentar a resposta imunitária.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Mhyosphere PCV ID durante os estudos?

Estudos laboratoriais realizados em suínos demonstraram que a vacina atingia o seu efeito máximo contra a *M. hyopneumoniae* ao fim de três semanas e contra o PCV2 ao fim de duas semanas. A proteção durava 23 semanas após a vacinação para a *Mycoplasma hyopneumoniae* e 22 semanas após a vacinação para o PCV2.

A eficácia do Mhyosphere PCV ID foi analisada num estudo de campo que incluiu sete suiniculturas em dois países da UE onde foram recentemente confirmados sinais de infeções provocadas por *M. hyopneumoniae* e/ou PCV2. No estudo participaram 2507 leitões, dos quais cerca de metade foram vacinados com o Mhyosphere PCV ID e um segundo grupo de leitões de dimensões semelhantes recebeu um placebo (uma injeção simulada). Os estudos de campo mostraram que uma única vacinação com o Mhyosphere PCV ID reduziu a incidência de lesões pulmonares associadas à pneumonia enzoótica dos suínos causada por *M. hyopneumoniae* em leitões com 3 semanas de idade para engorda e reduziu a viremia, a percentagem de suínos virémicos, a excreção nasal e fecal do PCV2 e a percentagem de suínos com excreção do PCV2 (nasal e fecal) associada a doenças relacionadas com o PCV2, conforme observado em condições de campo. Além disso, o Mhyosphere PCV ID reduziu a taxa de abate e a perda no ganho de peso diário devido a doenças causadas por *M. hyopneumoniae* e/ou PCV2 aos 6 meses de idade, conforme observado nos ensaios de campo.

Quais são os riscos associados ao Mhyosphere PCV ID?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Mhyosphere PCV ID (que podem afetar mais de 1 em cada 10 animais) são reações locais ligeiras transitórias que consistem em inflamações cutâneas não dolorosas, com menos de 3 cm de diâmetro.

Outros efeitos secundários frequentes associados ao Mhyosphere PCV ID (que podem afetar 1 em cada 10 animais) são inflamações moderadas (entre 3 e 5 cm) no dia 1 pós-vacinação, que geralmente diminuem para menos de 3 cm no dia seguinte. Estas reações locais podem ser observadas na primeira semana após a vacinação e durar 1 a 3 dias. Uma ou duas semanas mais tarde, estas reações locais podem reaparecer e durar 1 a 7 dias. As reações no local da injeção desaparecem completamente no espaço de aproximadamente 3 semanas após a vacinação sem tratamento. Um ligeiro aumento transitório da temperatura corporal (média de 0,3 °C, em suínos individuais, inferior a 1,5 °C) é um efeito secundário frequente (que pode afetar 1 em cada 10 animais). Este efeito desaparece espontaneamente no prazo de 48 horas sem necessidade de tratamento.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Mhyosphere PCV ID, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde.

O Mhyosphere PCV ID é uma emulsão que contém óleo mineral. A injeção acidental pode provocar dor intensa e tumefação (inchaço), em especial se injetada numa articulação ou num dedo, o que pode resultar na perda do dedo se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos. Em caso de injeção acidental deste medicamento, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, deve consultar-se imediatamente um médico. O folheto informativo deve ser mostrado ao médico. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, deve consultar-se novamente o médico.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. O intervalo de segurança para o Mhyosphere PCV ID é de zero dias.

Por que foi autorizado o Mhyosphere PCV ID na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Mhyosphere PCV ID são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Mhyosphere PCV ID

Em 18 de setembro de 2020, o Mhyosphere PCV ID recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Mhyosphere PCV ID consulte o sítio Internet da Agência em: www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2020.