



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87081/2021  
EMA/V/C/005272

## Mhyosphere PCV ID [očkovacia látka proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a cirkovírusu prasiat (inaktivovaná rekombinantná)]

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Mhyosphere PCV ID a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka Mhyosphere PCV ID a na čo sa používa?

Mhyosphere PCV ID je veterinárna očkovacia látka používaná na ochranu ošípaných pred dvomi patogénmi ošípaných naraz, a to baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* a cirkovírusom prasiat.

Očkovacia látka Mhyosphere PCV ID je zložená z inaktivovanej rekombinantnej *M. hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, kmeň Nexhyon, exprimujúcej kapsidový proteín cirkovírusu prasiat typ 2 (PCV2).

- Infekcia zapríčinená baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* u ošípaných spôsobuje ochorenie dýchacích ciest, ktoré sa nazýva enzootická pneumónia. Postihnuté ošípané majú často kašeľ a neprosievajú.
- Infekcie spôsobené cirkovírusom prasiat typom 2 (PCV2) sa môžu prejavovať takými klinickými známkami, ako je úbytok hmotnosti alebo nedostatočný rast, zväčšené lymfatické uzliny, ťažkosti pri dýchaní, hnačka, bledá koža a žltacka (zožltnutie kože).

### Ako sa očkovacia látka Mhyosphere PCV ID používa?

Očkovacia látka sa podáva v jednej dávke ošípaným vo veku od troch týždňov intradermálne na strany krku pomocou vhodnej bezihlovej pomôcky, schopnej podať jednorázovo dávku 0,2 ml.

Ochrana pred *M. hyopneumoniae* nastupuje tri týždne po očkovaní a trvá 23 týždňov. Ochrana pred PCV2 nastupuje dva týždne po očkovaní a trvá 22 týždňov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Mhyosphere PCV ID, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárniku.

---

**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



## **Akým spôsobom očkovacia látka Mhyosphere PCV ID účinkuje?**

Mhyosphere PCV ID je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka obsahuje malé množstvá *M. hyopneumoniae* s integrovaným kapsidovým proteínom z PCV2, ktoré boli usmrtené (inaktivované), takže nespôsobia ochorenie. Ak sa očkovacia látka Mhyosphere PCV ID podá ošípaným, imunitný systém zvierat rozpozná baktérie a vírusové proteíny ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené takýmto baktériám alebo vírusom, ich imunitný systém bude môcť rýchlejšie odpovedať. To pomôže chrániť ošípané pred ochoreniami súvisiacimi s *M. hyopneumoniae* a cirkovírusom prasiat.

Očkovacia látka Mhyosphere PCV ID obsahuje ľahký minerálny olej ako adjuvans na zlepšenie imunitnej odpovede.

## **Aké prínosy očkovacej látky Mhyosphere PCV ID boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách u ošípaných sa preukázalo, že pri použití očkovacej látky sa dosiahol do troch týždňov dosiahol úplný účinok pred *M. hyopneumoniae* a do dvoch týždňov pred PCV2. Ochrana trvala 23 týždňov po očkovaní v prípade baktérie *Mycoplasma hyopneumoniae* a 22 týždňov po očkovaní v prípade vírusu PCV2.

Účinnosť očkovacej látky Mhyosphere PCV ID sa skúmala v jednej terénnej štúdii, do ktorej bolo zahrnutých sedem komerčných fariem na vykrmovanie ošípaných v dvoch krajinách EÚ, kde boli nedávno potvrdené známky infekcií *M. hyopneumoniae* a/alebo PCV2. Do štúdie bolo zahrnutých 2 507 prasiatok a približne polovica z nich bola očkovaná očkovacou látkou Mhyosphere PCV ID a druhá podobne veľká skupina prasiatok dostala placebo (zdanlivú injekciu). V terénnych štúdiách sa preukázalo, že jedna dávka očkovacej látky Mhyosphere PCV ID znížila výskyt pľúcnych lézií spojených s prasacou enzootickou pneumóniou zapríčinenou baktériou *M. hyopneumoniae* u trojtýždňových prasiatok určených na výkrm a znížila virémiu, percento viremických prasiat, nazálnu a fekálnu exkréciu vírusu PCV2 a percento prasiat vylučujúcich vírus PCV2 (nazálne a fekálne) spojených s ochoreniami spôsobenými PCV2, ako sa to pozorovalo v terénnych podmienkach. Okrem toho očkovacia látka Mhyosphere PCV ID znížila straty spôsobené usmrtením a straty denného prírastku hmotnosti spôsobených ochoreniami súvisiacimi s *M. hyopneumoniae* a/alebo PCV2, ako bolo pozorované vo veku 6 mesiacov v terénnych skúšaních.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Mhyosphere PCV ID?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Mhyosphere PCV ID (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zviera z 10) sú mierne prechodné lokálne reakcie v podobe nebolestivých zápalov kože s priemerom menej ako 3 cm.

Ďalšími častými vedľajšími účinkami očkovacej látky Mhyosphere PCV ID (ktoré môžu postihnúť až 1 zviera z 10) sú mierne zápaly (v rozsahu 3 až 5 cm) v 1. deň po očkovaní, ktoré sa zvyčajne nasledujúci deň zmenšia na menej ako 3 cm. Tieto lokálne reakcie sa môžu vyskytnúť v prvom týždni po očkovaní a trvajú 1 až 3 dni. O jeden alebo dva týždne neskôr sa môžu tieto lokálne reakcie objaviť znova a môžu trvať 1 až 7 dní. Lokálne reakcie úplne vymiznú približne do 3 týždňov po očkovaní bez potreby liečby. Častým vedľajším účinkom (ktorý môže postihnúť až 1 zviera z 10) je mierne prechodné zvýšenie telesnej teploty (priemerne o 0,3 °C, u jednotlivých prasiat menej ako 1,5 °C). Toto mierne zvýšenie spontánne ustúpilo do 48 hodín bez liečby.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Mhyosphere PCV ID vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci dodržiavať.

Mhyosphere PCV ID je emulzia obsahujúca minerálny olej. Náhodná injekcia môže zapríčiniť silnú bolesť a opuch, najmä ak bola injekčne podaná do kĺbu alebo prsta. To môže viesť k strate prsta, ak sa tomu nevenuje okamžitá lekárska pozornosť. V prípade náhodného samoinjikovania tejto očkovacej látky treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc, a to aj v prípade aplikácie veľmi malého množstva. Lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, má sa opäť vyhľadať lekárska pomoc.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre očkovaciu látku Mhyosphere PCV ID je nula dní.

## **Prečo bola očkovacia látka Mhyosphere PCV ID povolená v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Mhyosphere PCV ID sú väčšie ako jej riziká a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Mhyosphere PCV ID**

Dňa 18. septembra 2020 očkovacia látka Mhyosphere PCV ID získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Mhyosphere PCV ID sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2020