



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87082/2021  
EMA/V/C/005272

## Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* in prašičji cirkovirus (inaktivirano, rekombinantno))

Pregled zdravila Mhyosphere PCV ID in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Mhyosphere PCV ID in za kaj se uporablja?

Mhyosphere PCV ID je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito prašičev pred dvema prašičjima patogenoma, tj. *Mycoplasma hyopneumoniae* in prašičji cirkovirus.

Cepivo Mhyosphere PCV ID vsebuje inaktivirano rekombinantno bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, sev Nexhyon, ki izraža prašičji cirkovirus tipa 2 (PCV2) plaščne beljakovine.

- Okužba z bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae* pri prašičih povzroči bolezen dihalnih poti, imenovano enzooska pljučnica. Oboleli prašiči pogosto kašljajo in se ne razvijajo.
- Okužbe s prašičjim cirkovirusom tipa 2 se kažejo s kliničnimi znaki, kot so izguba telesne mase ali zastoj rasti, povečane bezgavke, oteženo dihanje, driska, bleda koža in zlatenica (rumeno obarvanje kože).

### Za kaj se zdravilo Mhyosphere PCV ID uporablja?

Cepivo se daje prašičem, starejšim od treh tednov, kot enkratni odmerek intradermalno na obeh straneh vratu z uporabo ustreznega pripomočka brez igle, ki lahko vbrizga 0,2-mililitrske odmerke na vbrizg.

Zaščita pred bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae* se razvije tri tedne po cepljenju in traja 23 tednov. Zaščita pred prašičjim cirkovirusom tipa 2 se razvije tri tedne po cepljenju in traja 22 tednov.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

Za več informacij glede uporabe cepiva Mhyosphere PCV ID glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Mhyosphere PCV ID deluje?

Mhyosphere PCV ID je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo vsebuje majhne količine bakterije *Mycoplasma hyopneumoniae* z integrirano plaščno beljakovino iz virusa PCV2, ki so bile uničene

**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



(inaktivirane), tako da ne povzročajo bolezni. Ko prašiči prejmejo cepivo Mhyosphere PCV ID, imunski sistem živali prepozna bakterije in virusne beljakovine kot „tujke“ ter začne proti njim tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali bakteriji ali virusu v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. To pomaga zaščititi prašiče pred boleznimi, povezanimi z bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae* in prašičjim cirkovirusom.

Cepivo Mhyosphere PCV ID vsebuje tudi dodatek, tj. lahko mineralno olje, ki poveča imunski odziv.

## **Kakšne koristi je zdravilo Mhyosphere PCV ID izkazalo v študijah?**

Laboratorijske študije na prašičih so pokazale, da je cepivo svoj polni učinek proti bakteriji *Mycoplasma hyopneumoniae* doseglo v treh tednih, proti virusu PCV2 pa v dveh tednih. Po cepljenju je zaščita proti bakteriji *Mycoplasma hyopneumoniae* trajala 23 tednov, proti virusu PCV2 pa 22 tednov.

Učinkovitost cepiva Mhyosphere PCV ID so raziskali v eni terenski študiji, v katero je bilo vključenih sedem komercialnih prašičjih farm v dveh državah EU, v katerih so bili nedavno potrjeni znaki okužb z bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae* in/ali virusom PCV2. V študiji je sodelovalo 2 507 pujskov, pri čemer jih je bila približno polovica cepljenih s cepivom Mhyosphere PCV ID, druga podobno velika skupina pujskov pa je prejela placebo (injekcijo brez učinkovine). Terenske študije so pokazale, da je enkratno cepljenje s cepivom Mhyosphere PCV ID zmanjšalo pojavnost lezij v pljučih, povezanih s prašičjo enzoosko pljučnico, ki jo povzroča bakterija *Mycoplasma hyopneumoniae*, pri tri tedne starih pujskih za pitanje, ter tudi zmanjšalo viremijo, odstotek viremičnih prašičev, izločanje virusa PCV2 z iztrebki in skozi nos ter odstotek prašičev, ki širijo virus PCV2 (skozi nos in iztrebke), zaradi bolezni, povezanih z virusom PCV2, kot je bilo opaženo v pogojih na terenu. Poleg tega je cepivo Mhyosphere PCV ID pri šestih mesecih starosti zmanjšalo stopnjo izločanja živali in izgubo dnevnega prirasta, ki ga povzročajo bolezni, povezane z bakterijo *Mycoplasma hyopneumoniae* in/ali virusom PCV2, kot je bilo opaženo v terenskih preskušanjih.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mhyosphere PCV ID?**

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Mhyosphere PCV ID (ki lahko prizadenejo več kot 1 žival od 10) so blage prehodne lokalne reakcije, med katere spadajo neboleča vnetja kože s premerom manj kot 3 cm.

Drugi pogosti neželeni učinki cepiva Mhyosphere PCV ID (ki se lahko pojavijo pri 1 živali od 10) so zmerne vnetja (med 3-5 cm) prvi dan po cepljenju, ki se običajno naslednji dan zmanjšajo na manj kot 3 cm. Te lokalne reakcije je mogoče opaziti v prvem tednu po cepljenju in trajajo od 1 do 3 dni. Teden ali dva pozneje se lahko te lokalne reakcije ponovno pojavijo in trajajo od 1 do 7 dni. Lokalne reakcije brez zdravljenja popolnoma izginejo v približno treh tednih po cepljenju. Rahlo prehodno zvišanje telesne temperature (v povprečju za 0,3 °C, pri posameznih prašičih za manj kot 1,5°C) je pogost neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 živali). To rahlo zvišanje telesne temperature je brez zdravljenja spontano izzvenelo v 48 urah.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Cepivo Mhyosphere PCV ID je emulzija, ki vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst na roki – brez takojšnje zdravniške oskrbe lahko pride do izgube prsta. V primeru nenamernega injiciranja cepiva je treba

nemudoma poiskati zdravniško pomoč, četudi je bila morda injicirana zelo majhna količina. Zdravniku je treba pokazati navodilo za uporabo. Če bolečina ne izgine po več kot 12 urah po zdravniškem pregledu, se je treba znova posvetovati z zdravnikom.

## **Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?**

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Karenca za cepivo Mhyosphere PCV ID je nič dni.

## **Zakaj je bilo zdravilo Mhyosphere PCV ID odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi cepiva Mhyosphere PCV ID večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Mhyosphere PCV ID**

Cepivo Mhyosphere PCV ID je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 18. septembra 2020.

Nadaljnje informacije o cepivu Mhyosphere PCV ID so na voljo na spletni strani agencije: [www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id](http://www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2020.