



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/87083/2021
EMA/V/C/005272

Mhyosphere PCV ID (*Mycoplasma hyopneumoniae* och svincircovirus [inaktiverat, rekombinant])

Sammanfattning av Mhyosphere PCV ID och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mhyosphere PCV ID och vad används det för?

Mhyosphere PCV ID är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att samtidigt skydda grisar mot två svinpatogener, *Mycoplasma hyopneumoniae* och svincircovirus.

Mhyosphere PCV ID består av den inaktiverade rekombinanta bakterien *M. hyopneumoniae*^{cpPCV2}, Nexhyon-stam, som uttrycker kapsidprotein, svincircovirus typ 2 (PCV2).

- Infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grisar orsakar en luftvägssjukdom som kallas enzootisk pneumoni. Drabbade grisar får ofta hosta och sämre utveckling.
- PCV2-infektioner kan framkalla kliniska sjukdomstecken såsom viktförlust eller tillväxtrubbning, förstörade lymfkörtlar, andningssvårigheter, diarré, blek hud och gulsot (gulaktig hud).

Hur används Mhyosphere PCV ID?

Vaccinet ges till grisar som är tre veckor eller äldre som en enda intradermal administrering på sidan av halsen med hjälp av en lämplig nålfri anordning som kan administrera doser på 0,2 ml per injektion.

Skyddet mot *M. hyopneumoniae* startar 3 veckor efter vaccineringen och varar i 23 veckor. Skyddet mot PCV2 startar 3 veckor efter vaccineringen och varar i 22 veckor.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Mhyosphere PCV ID, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Mhyosphere PCV ID?

Mhyosphere PCV ID är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Vaccinet innehåller små mängder av *M. hyopneumoniae* med det integrerade kapsidprotein från PCV2 som har avdödats (inaktiverats) så att det inte orsakar sjukdom. När Mhyosphere PCV ID ges till grisar uppfattar djurens immunsystem

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



bakterierna och virusproteinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren i framtiden utsätts för bakterierna eller viruset kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta hjälper till att skydda grisarna mot *M. hyopneumoniae* och sjukdomar kopplade till svincircoviruset.

Mhyosphere PCV ID innehåller adjuvansen lättflytande mineralolja för att öka immunsvaret.

Vilka fördelar med Mhyosphere PCV ID har visats i studierna?

Laboratoriestudier på grisar har visat att vaccinet gett full effekt mot *M. hyopneumoniae* efter tre veckor och mot PCV2 efter två veckor. Skyddet varar i 23 veckor efter vaccination mot *Mycoplasma hyopneumoniae* och i 22 veckor efter vaccination mot PCV2.

Effekten av Mhyosphere PCV ID undersöktes i en fältstudie som omfattade sju kommersiella slaktgrisgårdar i två EU-länder där tecken på infektioner med *M. hyopneumoniae* och/eller PCV2 nyligen hade bekräftats. I studien ingick 2 507 smågrisar och omkring hälften vaccinerades med Mhyosphere PCV ID och den andra gruppen smågrisar som var av liknande storlek fick placebo (en överksam injektion). Fältstudierna visade att en enda vaccination med Mhyosphere PCV ID minskade förekomsten av lunglesioner i samband med enzootisk svinpneumoni orsakad av *M. hyopneumoniae* hos tre veckor gamla slaktgrisar. Vaccinationen minskade också viremi, andelen grisar med viremi, utsöndringen av PCV2 ur trynet och i avföringen och andelen grisar som utsöndrar PCV2 (ur trynet och i avföringen) i samband med sjukdomar kopplade till PCV2 enligt iakttagelser under fältförhållanden. Dessutom minskade Mhyosphere PCV ID andelen utslaktade grisar och förlusten av daglig viktökning till följd av *M. hyopneumoniae* och/eller sjukdomar kopplade till PCV2 vid sex månaders ålder enligt iakttagelser vid fältprovningarna.

Vilka är riskerna med Mhyosphere PCV ID?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mhyosphere PCV ID (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är lindriga, övergående lokala reaktioner bestående av smärtfria hudinflammationer på mindre än 3 cm i diameter.

Andra vanliga biverkningar som orsakas av Mhyosphere PCV ID (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) är måttliga inflammationer (3–5 centimeter) som uppträder dag 1 efter vaccinationen och i allmänhet minskar till under 3 cm dagen efter. De lokala reaktionerna kan ses under den första veckan efter vaccinationen och varar i 1–3 dagar. En eller två veckor senare kan dessa lokala reaktioner komma tillbaka och hålla i sig i 1–7 dagar. De lokala reaktionerna försvinner helt inom omkring tre veckor efter vaccinationen utan behandling. En lätt förhöjning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 0,3 °C, hos enskilda grisar lägre än 1,5 °C) är en vanlig biverkning (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur). Denna lätta förhöjning är övergående och går tillbaka inom 48 timmar utan behandling.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Mhyosphere PCV ID. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Mhyosphere PCV ID är en emulsion som innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion kan orsaka svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. Detta kan leda till förlust av fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel måste läkare omedelbart uppsökas även om bara en mycket liten mängd injiceras. Ta med bipacksedeln till läkaren. Om smärtan kvarstår i mer än tolv timmar efter läkarundersökningen ska läkaren kontaktas igen.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Karenstiden för Mhyosphere PCV ID är noll dagar.

Varför är Mhyosphere PCV ID godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Mhyosphere PCV ID är större än riskerna och att Mhyosphere PCV ID kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Mhyosphere PCV ID

Den 18 september 2020 beviljades Mhyosphere PCV ID ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Mhyosphere PCV ID finns på EMA:s webbplats www.ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/mhyosphere-pcv-id.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2020.