



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/546649/2014  
EMA/V/C/003796

## Porcilis PCV M Hyo (*circovirus porcin et vaccin contre Mycoplasma hyopneumoniae, inactivé*)

Aperçu de Porcilis PCV M Hyo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Porcilis PCV M Hyo et dans quel cas est-il utilisé?

Porcilis PCV M Hyo est un vaccin vétérinaire utilisé dans la protection des porcs contre deux infections distinctes, le circovirus porcin et *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Les infections par le circovirus porcin de type 2 (PCV2) peuvent produire des signes cliniques tels qu'une perte de poids ou un retard de croissance, une dilatation des ganglions lymphatiques, une difficulté à respirer, une diarrhée, une pâleur et un ictère (jaunissement de la peau).
- L'infection par la bactérie *Mycoplasma hyopneumoniae* chez les porcs provoque une maladie des voies respiratoires appelée pneumonie enzootique. Les porcs affectés présentent souvent une toux et un retard de croissance.

Porcilis PCV M Hyo contient l'antigène sous-unitaire (une protéine dérivée d'une partie du virus) de type 2 (PCV2) du circovirus porcin et une souche inactivée (tuée) de bactéries *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### Comment Porcilis PCV M Hyo est-il utilisé?

Porcilis PCV M Hyo est disponible sous la forme d'une solution injectable et n'est délivré que sur ordonnance.

Le vaccin est administré aux porcs à partir de trois jours d'âge sous la forme de deux injections dans le muscle du cou à au moins 18 jours d'intervalle ou à partir de trois semaines d'âge sous la forme d'une injection unique dans le muscle du cou. Le schéma de vaccination à deux doses est recommandé quand les infections par PCV2 et/ou *Mycoplasma hyopneumoniae* apparaissent tôt.

Avec une vaccination à deux doses, la protection contre PCV2 commence 18 jours après la première injection et 3 semaines après la seconde injection pour *Mycoplasma hyopneumoniae*. Avec une vaccination à dose unique, la protection contre PCV2 commence 2 semaines après la vaccination et 4 semaines après la vaccination pour *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pour les deux schémas de vaccination, la protection dure pendant 22 semaines après la (première) injection pour PCV2 et pendant 21 semaines après la (dernière) injection pour *Mycoplasma hyopneumoniae*.



Pour plus d'informations sur l'utilisation de Porcilis PCV M Hyo, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

## **Comment Porcilis PCV M Hyo agit-il?**

Porcilis PCV M Hyo est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Le vaccin contient de petites quantités d'une protéine issue du PCV2 et des bactéries *Mycoplasma hyopneumoniae* entières qui ont été tuées (inactivées) afin qu'elles ne provoquent pas de maladie. Lorsque Porcilis PCV M Hyo est administré aux porcs, le système immunitaire des animaux détecte la protéine virale et les bactéries et les considère comme «étrangères»: il fabrique alors des anticorps pour les combattre. Si des animaux sont exposés au virus ou aux bactéries ultérieurement, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement. Cela contribuera à protéger les porcs contre le circovirus porcin et les infections par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis PCV M Hyo contient des adjuvants, à savoir de l'huile minérale légère et de l'hydroxyde d'aluminium, pour améliorer la réponse immunitaire.

## **Quels sont les bénéfices de Porcilis PCV M Hyo démontrés au cours des études?**

Les études de laboratoire ont démontré qu'avec une vaccination à deux doses, le plein effet du vaccin était atteint 18 jours après la première injection contre PCV2 et 3 semaines après la seconde injection contre *Mycoplasma hyopneumoniae*, tandis qu'avec une vaccination à dose unique, le plein effet du vaccin était atteint après 2 semaines contre PCV2 et après 4 semaines contre *Mycoplasma hyopneumoniae*. Avec les deux schémas de vaccination, la protection a duré pendant 22 semaines après la (première) injection pour PCV2 et pendant 21 semaines après la (dernière) injection pour *Mycoplasma hyopneumoniae*.

L'efficacité de Porcilis PCV M Hyo a été examinée dans 10 études de terrain menées sur des élevages de porcs où des signes d'infections par PCV2 et/ou *Mycoplasma hyopneumoniae* avaient été détectés. Dans chaque étude, environ 300 porcelets allaités ont été vaccinés une fois par Porcilis PCV M Hyo et un deuxième groupe de porcelets de taille similaire a reçu une injection fictive. Dans trois des études, un troisième groupe de porcs de taille similaire a été vacciné selon le schéma à deux doses. Les études de terrain ont démontré que la vaccination unique et la vaccination répétée par Porcilis PCV M Hyo permettaient de réduire les taux sanguins de PCV2 et la gravité des dommages (lésions) pulmonaires causés par *Mycoplasma hyopneumoniae* ainsi que la perte de gain de poids quotidien pendant la période de finition (période d'engraissement avant l'abattage). La vaccination à doses répétées a souvent donné des résultats légèrement meilleurs que la vaccination à dose unique.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Porcilis PCV M Hyo?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Porcilis PCV M Hyo (chez plus d'un porc sur 10) est une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant pas 2 °C le jour de la vaccination.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Porcilis PCV M Hyo est une émulsion contenant de l'huile minérale. Une injection accidentelle peut provoquer une douleur intense et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt, et peut conduire à la perte du doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas

d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

### **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Porcilis PCV M Hyo est de zéro jour.

### **Pourquoi Porcilis PCV M Hyo est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Porcilis PCV M Hyo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le module de la discussion scientifique du présent EPAR.

### **Autres informations relatives à Porcilis PCV M Hyo**

Porcilis PCV M Hyo a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Porcilis PCV M Hyo le 7 novembre 2014.

De plus amples informations sur Porcilis PCV M Hyo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2018.