



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Porcilis PCV M Hyo (*vaċċin taċ-ċirkovirus tal-ħnieżer u tal-Mycoplasma hyopneumoniae, inattivat*)

Ħarsa ġenerali lejn Porcilis PCV M Hyo u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Porcilis PCV M Hyo u għal xiex jintuża?

Porcilis PCV M Hyo huwa vaċċin veterinarju li jintuża biex jiproteġi l-ħnieżer kontra żewġ infezzjonijiet separati, ikkawżati minn ċirkovirus tal-ħnieżer u *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- L-infezzjonijiet taċ-ċirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 (PCV2) jistgħu jipproduċu sinjali kliniċi bħal telf fil-piż jew nuqqas ta' żvilupp, limfonodi mkabbra, diffikultà fit-teħid tan-nifs, ġilda pallida u suffejra (sfurija tal-ġilda).
- L-infezzjoni bil-batterju *Mycoplasma hyopneumoniae* fil-ħnieżer tikkawża marda fil-passaġġi tan-nifs msejha pulmonite enzootika. Il-ħnieżer affettwati ta' sikwit ikollhom is-soghla u ma jikbrux.

Porcilis PCV M Hyo fih antiġen tas-subunità taċ-ċirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 (PCV2) (proteina derivata minn parti tal-virus) u razza inattivata (maqtula) ta' batterji ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kif jintuża Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo jiġi bħala injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-vaċċin jingħata lill-ħnieżer mill-età ta' tlett ijiem bħala żewġ injezzjonijiet ġol-muskolu tal-għonq tal-inqas 18-il jum minn xulxin, jew mill-età ta' tliet ġimgħat bħala injezzjoni waħda ġol-muskolu tal-għonq. L-iskeda tat-tilqim ta' żewġ doži hija rakkomandata meta infezzjonijiet ta' PCV2 u/jew ta' *Mycoplasma hyopneumoniae* iseħħu kmieni.

Bit-tilqima ta' żewġ doži, il-protezzjoni kontra PCV2 tibda minn 18-il jum wara l-ewwel injezzjoni u għal *Mycoplasma hyopneumoniae* din tibda 3 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni. Bit-tilqima ta' doża waħda, il-protezzjoni kontra PCV2 tibda ġimagħtejn wara l-injezzjoni u għal *Mycoplasma hyopneumoniae* din tibda erba' ġimgħat wara l-injezzjoni. Għaż-żewġ skedi tat-tilqim, il-protezzjoni ddum għal 22 ġimgħa wara (l-aħħar) injezzjoni għal PCV2 u għal 21 ġimgħa wara (l-aħħar) injezzjoni għal *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Porcilis PCV M Hyo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Il-vaċċin fih ammonti żgħira ta' proteina minn PCV2 u batterja sħiħa ta' *Mycoplasma hyopneumoniae* li ġew maqtula (inattivati) sabiex ma jikkawżawx mard. Meta Porcilis PCV M Hyo jingħata lill-ħnieżer, is-sistema immunitarja tal-annimal tagħraf il-proteina virali u l-batterji bħala "barranin" u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur, jekk l-annimali jiġu esposti għall-virus jew għall-batterji, is-sistema immunitarja se tkun kapaċi tirrispondi aktar malajr. Dan se jgħin biex jiproteġi l-ħnieżer kontra infezzjonijiet taċ-cirkovirus tal-ħnieżer u tal-*Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis PCV M Hyo fih l-aġġuvanti żejt minerali ħafif u l-idrossidu tal-aluminju biex iżidu r-rispons immunitarju.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Porcilis PCV M Hyo li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorju fi ħnieżer urew li bit-tilqima ta' żewġ dożi, il-vaċċin kellu l-effett sħiħ tiegħu kontra PCV2 sa 18-il jum wara l-ewwel injezzjoni u kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* sa tliet ġimgħat wara t-tieni injezzjoni, filwaqt li bit-tilqima ta' doża waħda, il-vaċċin kellu l-effett sħiħ tiegħu kontra PCV2 sa ġimgħtejn u kontra *Mycoplasma hyopneumoniae* sa erba' ġimgħat. Biż-żewġ skedi tat-tilqim, il-protezzjoni damet 22 ġimgħa wara (l-aħħar) injezzjoni għal PCV2 u 21 ġimgħa wara (l-aħħar) injezzjoni għal *Mycoplasma hyopneumoniae*.

L-effikaċja ta' Porcilis PCV M Hyo ġiet investigata f'10 studji fuq il-post li involvew irziezet tal-ħnieżer fejn ġew identifikati sinjali ta' infezzjonijiet ta' PCV2 u/jew ta' *Mycoplasma hyopneumoniae*. F'kull studju, madwar 300 qażquż miftuma tlaqqmu darba b'Porcilis PCV M Hyo u t-tieni grupp ta' daqs simili ta' qżieqez irċevew injezzjoni finta. Fi tlieta mill-istudji kien hemm it-tielet grupp ta' daqs simili ta' ħnieżer li tlaqqmu bl-użu tal-iskeda ta' żewġ dożi. L-istudji fuq il-post urew li kemm it-tilqima waħda kif ukoll dik ripetuta b'Porcilis PCV M Hyo naqqsu l-livelli ta' PCV2 fid-demm u s-severità ta' ħsara fil-pulmun (leżjonijiet) ikkawżati minn *Mycoplasma hyopneumoniae* kif ukoll it-telf ta' zieda fil-piż ta' kuljum waqt il-perjodu tat-tmiem (il-perjodu tat-tismin qabel il-qatla). It-tilqima ta' doża ripetuta spiss tat riżultati ftit aħjar mit-tilqima waħda.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Porcilis PCV M Hyo?

L-effett sekondarju l-aktar komuni (li deher f'aktar minn ħanzir 1 minn kull 10) b'Porcilis PCV M Hyo huwa zieda fit-temperatura tal-ġisem li ma ddumx, sa 2 C fil-jum tat-tilqima.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Porcilis PCV M Hyo huwa emulsjoni li fih żejt minerali. Injezzjoni aċċidentali tista' tikkawża uġiġħ sever u nefħa, b'mod partikolari jekk jiġi injettat f'gog jew f'suba' – dan jista' jirriżulta fit-telf tas-suba' jekk ma tingħatax attenzjoni medika minnufih. Jekk xi ħadd jiġi injettat b'mod aċċidentali b'dan il-prodott, għandu jikseb parir mediku minnufih anki jekk jiġi injettat biss ammont żgħir ħafna. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jintwera lit-tabib. Jekk l-uġiġħ jippersisti għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, it-tabib għandu jerġa' jiġi kkuntattjat.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Porcilis PCV M Hyo huwa żero jiem.

Għalfejn Porcilis PCV M Hyo huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Porcilis PCV M Hyo huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni oħra dwar Porcilis PCV M Hyo

Porcilis PCV M Hyo ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Porcilis PCV M Hyo fis-7 ta' Novembru 2014.

Aktar informazzjoni dwar Porcilis PCV M Hyo tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'Mejju 2018.