



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Porcilis PCV M Hyo (*porcine circovirus-* en *Mycoplasma hyopneumoniae*-vaccin, geïnactiveerd)

Een overzicht van Porcilis PCV M Hyo en de reden(en) van toelating in de EU

### Wat is Porcilis PCV M Hyo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Porcilis PCV M Hyo is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om varkens te beschermen tegen twee verschillende infecties, die worden veroorzaakt door het porcine circovirus en door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

- Infecties met het porcine circovirus type 2 (PCV2-infecties) kunnen klinische verschijnselen zoals gewichtsverlies of groeistilstand, vergrote lymfeklieren, kortademigheid, diarree, een bleke huid en geelzucht (gele verkleuring van de huid) veroorzaken.
- Infectie met de bacterie *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens veroorzaakt een luchtwegaandoening met de naam enzoötische pneumonie. Varkens met deze ziekte hoesten vaak en groeien niet goed.

Porcilis PCV M Hyo bevat porcine circovirus type 2 (PCV2) subunit antigeen (een uit een deel van het virus afkomstig eiwit) en een geïnactiveerde (gedode) stam van *Mycoplasma hyopneumoniae*-bacteriën.

### Hoe wordt Porcilis PCV M Hyo gebruikt?

Porcilis PCV M Hyo is verkrijgbaar in de vorm van een injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het vaccin wordt aan varkens vanaf drie dagen oud gegeven als twee injecties in de nekspier met ten minste 18 dagen ertussen, of aan varkens vanaf drie weken oud gegeven als een enkele injectie in de nekspier. Het vaccinatieschema met twee doses wordt aanbevolen wanneer PCV2- en/of *Mycoplasma hyopneumoniae*-infecties vroegtijdig optreden.

Bij vaccinatie met twee doses begint de bescherming tegen PCV2 18 dagen na de eerste injectie en voor *Mycoplasma hyopneumoniae* begint deze 3 weken na de tweede injectie. Bij vaccinatie met één dosis begint de bescherming tegen PCV2 twee weken na de injectie en voor *Mycoplasma hyopneumoniae* begint deze vier weken na de injectie. Voor beide vaccinatieschema's duurt de bescherming 22 weken na (de laatste) injectie voor PCV2 en 21 weken na (de laatste) injectie voor *Mycoplasma hyopneumoniae*.



Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Porcilis PCV M Hyo.

## Hoe werkt Porcilis PCV M Hyo?

Porcilis PCV M Hyo is een vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Het vaccin bevat kleine hoeveelheden van PCV2-eiwit en hele *Mycoplasma hyopneumoniae*-bacteriën die zijn gedood (geïnactiveerd) zodat ze geen ziekte veroorzaken. Wanneer varkens Porcilis PCV M Hyo krijgen toegediend, herkent hun immuunsysteem het viruseiwit en de bacteriën als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller te reageren als het dier aan het virus of de bacteriën wordt blootgesteld. Dit zal helpen de varkens te beschermen tegen porcine circovirus- en *Mycoplasma hyopneumoniae*-infecties.

Porcilis PCV M Hyo bevat de adjuvantia lichte minerale olie en aluminiumhydroxide om de immunreactie te versterken.

## Welke voordelen bleek Porcilis PCV M Hyo tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies bij varkens bleek dat bij vaccinatie met twee doses het vaccin 18 dagen na de eerste injectie volledig werkzaam was tegen PCV2 en drie weken na de tweede injectie volledig werkzaam was tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*, terwijl bij vaccinatie met één dosis het vaccin na twee weken volledig werkzaam was tegen PCV2 en na vier weken volledig werkzaam was tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*. Bij beide vaccinatieschema's duurde de bescherming 22 weken na (de laatste) injectie voor PCV2 en 21 weken na (de laatste) injectie voor *Mycoplasma hyopneumoniae*.

De werkzaamheid van Porcilis PCV M Hyo werd onderzocht in 10 veldstudies bij varkenshouderijen waar verschijnselen van PCV2- en/of *Mycoplasma hyopneumoniae*-infecties waren geconstateerd. In elke studie werden ongeveer 300 speenvarkens eenmaal gevaccineerd met Porcilis PCV M Hyo en kreeg een tweede groep speenvarkens van vergelijkbare grootte een schijninjectie. In drie van de studies was sprake van een derde groep varkens van vergelijkbare grootte die werden gevaccineerd met behulp van het schema met twee doses. Uit de veldstudies bleek dat zowel enkelvoudige als herhaalde vaccinatie met Porcilis PCV M Hyo vermindering opleverde van de bloedspiegels van PCV2, van de ernst van longschade (laesies) veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en van het verlies van de dagelijkse gewichtstoename tijdens de afmestperiode (de periode van vetmesten vóór de slacht). De vaccinatie met herhaalde doses leverde vaak iets betere resultaten op dat de enkelvoudige.

## Welke risico's houdt het gebruik van Porcilis PCV M Hyo in?

De meest voorkomende bijwerking (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 varkens) van Porcilis PCV M Hyo is een kortstondige toename in lichaamstemperatuur van ten hoogste 2 °C op de dag van vaccinatie.

## Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Porcilis PCV M Hyo is een emulsie die minerale olie bevat. Onbedoelde injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen, kan dit leiden tot verlies van de vinger. Als het product per ongeluk wordt geïnjecteerd, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid zeer klein is. De bijsluiter moet aan de arts worden getoond. Raadpleeg opnieuw een arts als de pijn meer dan twaalf uur aanhoudt na het eerste medische onderzoek.

## **Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?**

De wachttijd is de tijd na toediening van het geneesmiddel die moet worden gewacht voordat het dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Porcilis PCV M Hyo is nul dagen.

## **Waarom is Porcilis PCV M Hyo geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Porcilis PCV M Hyo groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. De baten/risicoverhouding vindt u in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

## **Overige informatie over Porcilis PCV M Hyo**

Porcilis PCV M Hyo heeft op 7 november 2014 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Porcilis PCV M Hyo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in mei 2018.