



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/363425/2020
EMA/V/C/005184

CircoMax Myco (*sigade tsirkoviiruse vaktsiin (inaktiveeritud, rekombinantne) ja Mycoplasma hyopneumoniae (inaktiveeritud) vaktsiin*)

CircoMax Myco ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on CircoMax Myco ja milleks seda kasutatakse?

CircoMax Myco on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse sigade kaitsmiseks kahe eri nakkuse eest, mida põhjustavad sigade tsirkoviiruse tüüp 2 (PCV2) ja *Mycoplasma hyopneumoniae*.

PCV2 infektsioonidel võivad olla järgmised kliinilised nähud: kaalulangus või kasvupeetus, lümfisõlmede suurenemine, hingamiskahjustused, kõhulahtisus, naha kahvatus ja kollasus.

Nakatamine bakteriga *M. hyopneumoniae* põhjustab sigadel enzootiliseks pneumooniaks nimetatavat hingamisteede haigust. Nakatunud sigadel on sageli kõha ja nad ei kasva.

CircoMax Myco sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) rekombinantset sigade tsirkoviirust ja *M. hyopneumoniae* inaktiveeritud tüve.

Kuidas CircoMax Mycot kasutatakse?

Vaktsiini manustatakse vähemalt 3-nädalastele sigadele alates 3. elunädalast ühe 2 ml süstina kaelalihasesse kõrva taha. Seda tohib manustada ka vähemalt 3-päevastele sigadele nn poolitatud vaktsineerimisskeemina, mis koosneb kahest 1 ml süstist, mis manustatakse ligikaudu 3-nädalase vahega.

Mõlema vaktsineerimisskeemiga (ühekordne või poolitatud) tekib kaitse 3 nädalat pärast viimast süsti ning kestab 23 nädalat.

CircoMax Myco on retseptiravim. Kui vajate lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas CircoMax Myco toimib?

CircoMax Myco on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui sigadele manustatakse CircoMax Mycot, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid viirust ja baktereid võõraks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem viiruse või bakteritega uuesti kokku, suudab immuunsüsteem



kiiremini reageerida. See aitab kaitsta sigu sigade tsirkoviiruse ja *M. hyopneumoniae* nakkuste eest.

Milles seisneb uuringute põhjal CircoMax Myco kasulikkus?

Sigade laboriuuringud tõendasid, et mõlema vaktsineerimisskeemiga (ühekordne või poolitatud) tekkis vaktsiini täielik toime 3 nädalat pärast viimast süsti ning kaitse kestis 23 nädalat pärast vaktsineerimist.

Kuna ternespiimaga edasiantavad antikehad (MDA) võivad mõjutada pörsaste vastust vaktsiinile, tehti MDA-positiivsetel pörsastel kolm uuringut, et hinnata CircoMax Myco PCV2a-komponendi efektiivsust, kolm lisauuringut PCV2b-komponendi kohta ja kaks uuringut *M. hyopneumoniae* komponendi kohta. Uuringud tõendasid, et MDA-positiivsetel pörsastel annab poolitatud annusega vaktsineerimisskeem PCV2 nakkuse vastu oluliselt parema kaitse kui ühekordse annusega skeem. Asjaomastes uuringutes ei täheldatud ternespiimaga edasiantavate antikehade kahjulikku mõju CircoMax Myco komponendi *M. hyopneumoniae* efektiivsusele.

CircoMax Myco efektiivsuse hindamiseks välitingimustes tehti kahes ELi liikmesriigis kuus uuringut, mis hõlmasid 3-päevaseid sigu (poolitatud annus: 3 uuringut) ja 3-nädalasi sigu (ühekordne annus: 3 uuringut). Väliuuringud toetasid üldiselt väiteid PCV2a ja PCV2b vastase kaitse ja osaliselt *M. hyopneumoniae* vastase kaitse kohta. Ristkaitse PCV2d vastu tõendati kolmes Ameerika Ühendriikides tehtud uuringus. Väliuuringud tõendasid haigusest põhjustatud kaalulanguse vähenemist.

Mis riskid CircoMax Mycoga kaasnevad?

CircoMax Myco kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 loomal 10st) on mööduv kehatemperatuuri tõus, mis ei ületa 2,1 °C ja kaob 24 tunni jooksul ravita iseenesest, ning kerge põletik süstekohas.

CircoMax Myco kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati CircoMax Myco ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

CircoMax Mycoga vaktsineeritud sigade liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Miks CircoMax Myco heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et CircoMax Myco kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave CircoMax Myco kohta

CircoMax Myco müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 9. detsembril 2020.

Lisateave CircoMax Myco kohta on ameti veebilehel:

www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2021.