



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (rokote sian sirkovirusta [inaktivoitu, rekombinantti] ja *Mycoplasma hyopneumoniae* [inaktivoitu] -infektiota vastaan)

Yleiskatsaus, joka koskee CircoMax Myco -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä CircoMax Myco on ja mihin sitä käytetään?

CircoMax Myco on eläimille tarkoitettu rokote. Sitä käytetään suojaamaan sikoja kahdelta eri infektiolta, joiden aiheuttajina ovat tyypin 2 sian sirkovirus (PCV2) ja *Mycoplasma hyopneumoniae*.

PCV2-virukseen liittyvien infektioiden kliinisiä merkkejä voivat olla esimerkiksi painon lasku tai kasvun pysähtyminen, laajentuneet imusolmukkeet, hengitysvaikeudet, ripuli, kalpeus ja ihon keltaisuus (ikterus).

Sikojen *M. hyopneumoniae* -infektio aiheuttaa porsasyskää, joka on hengitystiesairaus. Siihen sairastuneilla sioilla on usein yskä, ja ne kasvavat heikosti.

CircoMax Myco sisältää inaktivoitua (tapettua) rekombinanttia sian sirkovirusta ja *M. hyopneumoniae* -bakteerin inaktivoitua kantaa.

Miten CircoMax Myco käytetään?

Rokote annetaan vähintään kolmeviikkoisille sioille yhtenä 2 ml:n kertainjektiona niskaan korvan taakse. Rokote voidaan antaa myös vähintään kolmen päivän ikäisille sioille jaettuna annoksena siten, että annetaan kaksi 1 ml:n injektiota noin kolmen viikon välein.

Rokotteen antama suoja alkaa kolmen viikon kuluttua viimeisestä injektioista molempien rokotussarjojen (joko yksi tai kaksi rokotuskertaa) osalta, ja se kestää 23 viikkoa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä. Lisätietoja saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten CircoMax Myco vaikuttaa?

CircoMax Myco on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun CircoMax Myco -valmistetta annetaan sioille, eläinten immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät virukset ja



bakteerit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläimet altistuvat myöhemmin kyseiselle virukselle tai bakteerille, niiden immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan sikoja sian sirkovirukselta ja *M. hyopneumoniae* -infektioilta.

Mitä hyötyä CircoMax Mycosta on havaittu tutkimuksissa?

Sioilla tehty laboratorio tutkimukset osoittivat, että kummassakin rokotussarjassa (joko yhden tai kahden rokotuskerran jälkeen) rokotteen suoja oli täydellinen kolmen viikon kuluttua viimeisestä rokotuksesta ja että suoja kesti 23 viikkoa.

Sen tutkimiseksi, voivatko ternimaidon (ensimaidon) välityksellä porsaille välittyvät maternaaliset vasta-aineet (MDA) vaikuttaa porsaiden rokotusvasteeseen, MDA-positiivisilla porsaille tehtiin useita tutkimuksia, joissa arvioitiin CircoMax Myco -valmisteen tehoa: kolme tutkimusta PCV2-komponentista, kolme muuta tutkimusta PCV2b-komponentista ja kaksi tutkimusta *M. hyopneumoniae* -komponentista. Tutkimukset osoittivat, että jaettu annos antaa huomattavasti paremman suojan PCV2-infektiota vastaan kuin kerta-annos, jos porsaille on maternaalisia vasta-aineita. Maternaalisilla vasta-aineilla ei havaittu olevan haitallista vaikutusta CircoMax Myco -valmisteen *M. hyopneumoniae* -komponentin tehoon.

CircoMax Mycon tehon arvioimiseksi kenttäoloissa tehtiin kuusi tutkimusta kahdessa eri EU-maassa. Niissä oli mukana kolmen vuorokauden ikäisiä sikoja (kaksi annosta: kolme tutkimusta) ja kolmen viikon ikäisille sikoja (kerta-annos: kolme tutkimusta). Kenttätutkimukset tukivat yleisesti oletusta suojasta PCV2a ja PCV2b:tä vastaan ja osittain oletusta suojasta *M. hyopneumoniae* -bakteeria vastaan. Ristisuoja PCV2d:tä vastaan osoitettiin kolmessa Yhdysvalloissa tehdyssä tutkimuksessa. Kenttätutkimuksista saatiin näyttöä sairaudesta johtuvan painonlaskun vähenemisestä.

Mitä riskejä CircoMax Mycoon liittyy?

CircoMax Mycon yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä) ovat ohimenevä ruumiinlämmön kohoaminen (enintään 2,1 °C), joka häviää itsestään 24 tunnin kuluessa, sekä lievä tulehdus injektio kohdassa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista CircoMax Mycon haittavaikutuksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty CircoMax Myco -valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi.

CircoMax Myco -valmisteella rokotettujen sikojen varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi CircoMax Myco on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että CircoMax Mycon hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja CircoMax Mycosta

CircoMax Myco -valmiste sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9.12.2020.

Lisää tietoa CircoMax Myco -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2021.