



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco [*vaccin contre le circovirus porcin (inactivé, recombinant) et vaccin contre Mycoplasma hyopneumoniae (inactivé)*]

Aperçu de CircoMax Myco et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que CircoMax Myco et dans quel cas est-il utilisé?

CircoMax Myco est un vaccin vétérinaire utilisé pour protéger les porcs contre deux infections distinctes, provoquées par le circovirus porcin de type 2 (PCV2) et par *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Les infections par le PCV2 peuvent induire les signes cliniques suivants: perte de poids ou défaut de croissance, gonflement des ganglions lymphatiques, difficulté à respirer, diarrhée, pâleur de la peau et jaunisse (jaunissement de la peau).

L'infection par la bactérie *M. hyopneumoniae* chez les porcs provoque une maladie des voies respiratoires appelée pneumonie enzootique. Les porcs affectés souffrent souvent de toux et d'un défaut de croissance.

CircoMax Myco contient un circovirus porcin recombinant inactivé (tué) et une souche inactivée de *M. hyopneumoniae*.

Comment CircoMax Myco est-il utilisé?

Le vaccin est administré aux porcs à partir de l'âge de trois semaines sous la forme d'une injection intramusculaire unique de 2 ml dans le cou, derrière l'oreille. Il peut également être administré aux porcs à partir de l'âge de trois jours sous la forme d'une vaccination à doses fractionnées faisant intervenir deux injections de 1 ml, administrées à environ 3 semaines d'intervalle.

La protection débute trois semaines après la dernière injection dans les deux schémas de vaccination (à dose unique ou à doses fractionnées) et dure 23 semaines.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment CircoMax Myco agit-il?

CircoMax Myco est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à se défendre contre une maladie. Lorsque CircoMax Myco est



administré à des porcs, leur système immunitaire reconnaît le virus et les bactéries contenus dans le vaccin comme «étrangers» et fabrique 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 les infections par le circovirus porcin et les infections par *M. hyopneumoniae*.

Quels sont les bénéfices de CircoMax Myco démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire menées sur des porcs ont montré que le vaccin produisait son plein effet trois semaines après la dernière vaccination dans les deux schémas de vaccination (à dose unique ou à doses fractionnées) et que la protection durait 23 semaines après la vaccination.

Afin de déterminer si les anticorps d'origine maternelle (MDA), qui sont transmis aux porcelets par l'intermédiaire du colostrum (premier lait), pourraient influencer la réponse des porcelets au vaccin, plusieurs études ont été réalisées en vue d'évaluer l'efficacité des divers composants de CircoMax Myco: trois pour le composant PCV2a, trois autres pour le composant PCV2b et deux pour le composant *M. hyopneumoniae*. Ces études ont montré qu'en présence de MDA, le schéma de vaccination à doses fractionnées offre une protection contre l'infection par le PCV2 nettement meilleure que le schéma de vaccination à dose unique. Aucun effet préjudiciable des MDA sur l'efficacité du composant *M. hyopneumoniae* de CircoMax Myco n'a été observé dans les études pertinentes.

Afin d'évaluer l'efficacité de CircoMax Myco dans les conditions de terrain, six études ont été menées dans deux pays de l'UE sur des porcs âgés de 3 jours (administration de doses fractionnées: 3 études) et des porcs âgés de 3 semaines (administration d'une dose unique: 3 études). Les études terrain ont généralement étayé les allégations de protection contre le PCV2a et le PCV2b, et ont partiellement étayé l'allégation de protection contre *M. hyopneumoniae*. La protection croisée contre le PCV2d a été démontrée dans le cadre de trois études menées aux États-Unis. Les études terrain ont fourni des données probantes indiquant une réduction des pertes de poids corporel provoquées par la maladie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de CircoMax Myco?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous CircoMax Myco (qui peuvent toucher plus d'un animal sur 10) sont une augmentation transitoire de la température corporelle, n'excédant pas 2,1 °C et qui disparaît spontanément dans les 24 heures sans traitement, et une légère inflammation au site d'injection.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous CircoMax Myco, voir la notice.

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

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à CircoMax Myco, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

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

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de porcs vaccinés avec CircoMax Myco est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi CircoMax Myco est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de CircoMax Myco sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à CircoMax Myco

CircoMax Myco a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 9 décembre 2020.

De plus amples informations sur CircoMax Myco sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2021.