



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco [*vaccino per circovirus suino (inattivato, ricombinante) e Mycoplasma hyopneumoniae (inattivato)*]

Sintesi relativa a CircoMax Myco e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa CircoMax Myco?

CircoMax Myco è un vaccino veterinario usato per proteggere i suini da due diverse infezioni causate dal circovirus suino di tipo 2 (PCV2) e dal *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Le infezioni da PCV2 possono generare segni clinici come calo ponderale o mancanza di crescita, linfonodi ingrossati, respirazione difficoltosa, diarrea, cute pallida e itterizia (ingiallimento della pelle).

L'infezione da batterio *M. hyopneumoniae* nei suini provoca una malattia delle vie aeree denominata polmonite enzootica. I suini colpiti spesso presentano tosse e ritardi nella crescita.

CircoMax Myco contiene il circovirus suino ricombinante inattivato (ucciso) e un ceppo inattivato di *M. hyopneumoniae*.

Come si usa CircoMax Myco?

Il vaccino è somministrato ai suini a partire dalle tre settimane di età con una singola iniezione intramuscolare da 2 mL nel collo dietro l'orecchio. Il vaccino può essere somministrato anche ai suini a partire dai tre giorni di età come vaccinazione a dose frazionata, consistente in due iniezioni da 1 mL, somministrate a circa 3 settimane di distanza l'una dall'altra.

L'immunizzazione inizia tre settimane dopo l'ultima iniezione per entrambi i programmi di vaccinazione (singola o frazionata) e dura 23 settimane.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce CircoMax Myco?

CircoMax Myco è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando CircoMax Myco viene somministrato ai suini, il loro sistema immunitario riconosce il virus e i batteri nel vaccino come



“estranei” e produce i relativi anticorpi. In caso di esposizione futura al virus o ai batteri, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. Questo aiuta a proteggere i suini dalle infezioni da circovirus suino e *M. hyopneumoniae*.

Quali benefici di CircoMax Myco sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio sui suini hanno mostrato che il vaccino raggiungeva la piena efficacia tre settimane dopo l’ultima inoculazione in entrambi i programmi di vaccinazione (singola o frazionata) e che la protezione durava 23 settimane.

Per verificare se gli anticorpi di origine materna (MDA), che vengono trasmessi ai suinetti attraverso il colostro (primo latte), possano influenzare la loro risposta al vaccino, sono stati condotti tre studi su suinetti che presentavano tali anticorpi per valutare l’efficacia della componente PCV2a di CircoMax Myco, tre ulteriori studi sulla componente PCV2b e due studi sulla componente *M. hyopneumoniae*. Questi studi hanno mostrato che lo schema di vaccinazione a dose frazionata garantisce una protezione notevolmente migliore contro l’infezione da PCV2 rispetto allo schema a dose singola in presenza di anticorpi di origine materna. Negli studi pertinenti non sono stati osservati effetti dannosi di tali anticorpi sull’efficacia della componente *M. hyopneumoniae* di CircoMax Myco.

Al fine di valutare l’efficacia di CircoMax Myco in condizioni di campo, sono stati condotti sei studi in due diversi paesi dell’UE su suini di 3 giorni di età (dose frazionata: 3 studi) e suini di 3 settimane (dose singola: 3 studi). Gli studi sul campo hanno generalmente avvalorato il livello di protezione dichiarato contro PCV2a e PCV2b e parzialmente confermato quello contro *M. hyopneumoniae*. L’immunizzazione incrociata contro PCV2d è stata dimostrata in tre studi condotti negli Stati Uniti. Gli studi sul campo hanno fornito prove sulla riduzione delle perdite di incremento ponderale indotte dalla malattia.

Quali sono i rischi associati a CircoMax Myco?

Gli effetti collaterali più comuni di CircoMax Myco (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono un aumento transitorio della temperatura corporea, non superiore a 2,1 °C, che si risolve spontaneamente entro 24 ore senza trattamento e lievi infiammazioni nel sito di iniezione.

Per l’elenco completo degli effetti collaterali segnalati con l’impiego di CircoMax Myco, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l’animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di CircoMax Myco sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell’animale devono osservare.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l’intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l’animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne dei suini vaccinati con CircoMax Myco è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché CircoMax Myco è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di CircoMax Myco sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su CircoMax Myco

Il 9 dicembre 2020 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di CircoMax Myco, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su CircoMax Myco , consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2021.