



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (*kiaulių cirkoviruso vakcina (inaktyvinta, rekombinantinė) ir Mycoplasma hyopneumoniae vakcina (inaktyvinta)*)

CircoMax Myco ir jos registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra CircoMax Myco ir kam ji naudojama?

CircoMax Myco – tai veterinarinė vakcina, skirta kiaulėms apsaugoti nuo dviejų skirtingų infekcijų, kurias sukelia 2 tipo kiaulių cirkovirusas (PCV2) ir *Mycoplasma hyopneumoniae*.

PCV2 sukeltos infekcijos gali pasireikšti tokiais klinikiniais požymiais kaip sumažėjęs svoris arba sutrikęs augimas, padidėję limfmazgiai, pasunkėjęs kvėpavimas, viduriavimas, išblyškusi oda ir gelta (pageltusi oda).

Užsikrėtusios bakterija *M. hyopneumoniae* kiaulės suserga kvėpavimo takų liga, vadinama enzootine pneumonija. Ja sergančios kiaulės dažnai kosėja ir jų raida sutrinka.

CircoMax Myco sudėtyje yra inaktyvinto (neutralizuoto) rekombinantinio kiaulių cirkoviruso ir inaktyvintų *M. hyopneumoniae*.

Kaip naudoti CircoMax Myco?

Kiaulės šia vakcina vakcinuojamos nuo trijų savaičių amžiaus, sušvirkšdiant vieną 2 ml dozę į kaklo raumenis už ausies. Šia vakcina taip pat galima skiepyti kiaules nuo trijų dienų amžiaus: dozė padalijama į dvi 1 ml dozes švirkščiamas su maždaug 3 savaičių pertrauka.

Apsauga susiformuoja per tris savaites nuo paskutinio vakcinavimo pagal abu vakcinavimo grafikus (vienos dozės arba padalytos dozės) ir išlieka 23 savaites.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos ieškokite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia CircoMax Myco?

CircoMax Myco yra vakcina. Vakcinosis „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Kiaulę paskiepijus CircoMax Myco, jos imuninė sistema atpažįsta vakcinoje esantį virusą ir bakterijas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje šis virusas arba bakterijos pateks į gyvulio organizmą, jo imuninė sistema gebės greičiau



reaguoti į užkratą. Tai padės apsaugoti kiaules nuo kiaulių cirkoviruso ir *M. hyopneumoniae* infekcijų.

Kokia CircoMax Myco nauda nustatyta tyrimuose?

Laboratoriniai tyrimai su kiaulėmis parodė, kad pagal abu vakcinavimo grafikus (vienos arba padalytos dozės) visas vakcinos poveikis pasireiškė po trijų savaičių nuo paskutinio vakcinavimo ir kad apsauga išliko 23 savaites po vakcinavimo.

Siekiant ištirti, ar motininiai antikūnai, kurie perduodami paršeliams per krekėnas (pirmąjį pieną), gali turėti įtakos paršelių atsakui į vakciną, atlikti trys motininių antikūnų turinčių paršelių tyrimai siekiant įvertinti CircoMax Myco PCV2a komponento veiksmingumą, trys papildomi PCV2b komponento tyrimai ir du *M. hyopneumoniae* komponento tyrimai. Šie tyrimai parodė, kad motininių antikūnų turinčių paršelių vakcinavimas pagal padalintos dozės schemą užtikrina geresnę apsaugą nuo PCV2 infekcijos, nei vakcinavimas pagal vienos dozės schemą. Atitinkamuose tyrimuose žalingo motininių antikūnų poveikio CircoMax Myco *M. hyopneumoniae* komponento veiksmingumui nenustatyta.

Siekiant įvertinti CircoMax Myco veiksmingumą lauko sąlygomis, dviejose skirtingose ES šalyse atlikti šeši tyrimai su 3 dienų amžiaus paršeliais (3 tyrimai taikant padalintos dozės schemą) ir 3 savaičių amžiaus paršeliais (3 tyrimai taikant vienos dozės schemą). Lauko tyrimai iš esmės patvirtino duomenis apie susidarančią apsaugą nuo PCV2a ir PCV2b ir iš dalies – duomenis apie apsaugą nuo *M. hyopneumoniae*. Kryžminė apsauga nuo PCV2d įrodyta trijuose Jungtinėse Amerikos Valstijose atliktuose tyrimuose. Lauko tyrimai parodė, kad vakcina padeda sumažinti ligos sukiamą svorio prieaugio sulėtėjimą.

Kokia rizika siejama su CircoMax Myco naudojimu?

Dažniausi CircoMax Myco šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra laikinas kūno temperatūros padidėjimas, neviršijantis 2,1°C, kuris praeina savaime be gydymo per 24 valandas ir lengvas uždegimas injekcijos vietoje.

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant CircoMax Myco, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis injekciją atliekantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į CircoMax Myco aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vakcinos saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka CircoMax Myco vakcinuotų kiaulių skerdienai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl CircoMax Myco buvo patvirtinta?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad CircoMax Myco nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šią vakciną ES.

Kita informacija apie CircoMax Myco

Visoje ES galiojantis CircoMax Myco registracijos pažymėjimas suteiktas 2020 m. gruodžio 9 d.

Išsamią informaciją apie CircoMax Myco rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-10.