



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (cūku cirkovīrusa vakcīna (inaktivēta, rekombinanta) un *Mycoplasma hyopneumoniae* (inaktivēta) vakcīna)

CircoMax Myco pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *CircoMax Myco* un kāpēc tās lieto?

CircoMax Myco ir veterināra vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu cūkas pret divām atsevišķām infekcijām, ko izraisa 2. tipa cūku cirkovīruss (PCV2) un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

PCV2 infekcija var izraisīt tādas klīniskās pazīmes kā ķermeņa masas zudums vai neaugšana, palielināti limfmezgli, apgrūtināta elpošana, bāla āda un dzelte (ādas iekrāsošanās dzeltenā krāsā).

Infekcija ar *M. hyopneumoniae* baktēriju cūkām izraisa elpceļu slimību, ko dēvē par enzootisku pneimoniju. Inficētajām cūkām bieži ir klepus, un tās neaug.

CircoMax Myco satur inaktivētu (nonāvētu) rekombinantu cūku cirkovīrusu un inaktivētu *M. hyopneumoniae* celmu.

Kā lieto *CircoMax Myco*?

Vakcīnu ievada cūkām no trīs nedēļu vecuma kā vienu 2 ml intramuskulāru injekciju kaklā aiz auss. Vakcīnu var ievadīt arī cūkām no trīs dienu vecuma kā dalītu devu vakcīnu, kas sastāv no divām 1 ml injekcijām, ko ievada ar aptuveni trīs nedēļu starplaiku.

Aizsardzība iestājas, kad pagājušas trīs nedēļas pēc pēdējās injekcijas (gan vienas, gan dalītas vakcinācijas gadījumā) un saglabājas 23 nedēļas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *CircoMax Myco* darbojas?

CircoMax Myco ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. Ievadot *CircoMax Myco* cūkām, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošos vīrusus un baktērijas kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma spēs ātrāk reaģēt, saskaroties ar šo vīrusu vai baktēriju. Tas palīdzēs pasargāt cūkas no cūku cirkovīrusa un *M. hyopneumoniae* infekcijām.



Kādi *CircoMax Myco* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos ar cūkām tika pierādīts, ka vakcīna pilnībā iedarbojas trīs nedēļas pēc pēdējās vakcinācijas no abām vakcinācijas shēmām (vienas vai dalītas) un ka aizsardzība ilgst 23 nedēļas pēc vakcinācijas.

Lai pārbaudītu, vai no mātes atvasinātās antivielas (*MDA*), kas tiek nodotas sivēniem ar jaunpienu (pirmpienu), varētu ietekmēt sivēnu reakciju uz vakcīnu, tika veikti trīs pētījumi ar *MDA* pozitīviem sivēniem, lai novērtētu *CircoMax Myco PCV2a* komponenta efektivitāti, vēl trīs pētījumi par *PCV2b* komponentu un divi pētījumi par *M. hyopneumoniae* komponentu. Šajos pētījumos pierādīja, ka dalītās devas vakcinācijas shēma nodrošina ievērojami labāku aizsardzību pret *PCV2* infekciju nekā vienas devas shēma *MDA* klātbūtnē. Attiecīgajos pētījumos netika novērota nekāda nelabvēlīga *MDA* ietekme uz *CircoMax Myco* komponenta *M. hyopneumoniae* efektivitāti.

Lai novērtētu *CircoMax Myco* efektivitāti lauka apstākļos, tika veikti seši pētījumi divās dažādās ES valstīs, iesaistot trīs dienas vecas cūkas (dalītā deva: 3 pētījumi) un 3 nedēļas vecas cūkas (viena deva: 3 pētījumi). Lauka pētījumi kopumā apstiprināja apgalvojumus par aizsardzību pret *PCV2a* un *PCV2b*, kā arī daļēji atbalstīja prasību par aizsardzību pret *M. hyopneumoniae*. Krusteniskā aizsardzība pret *PCV2d* tika pierādīta trijos pētījumos, ko veica Amerikas Savienotajās Valstīs. Lauka pētījumi sniedza pierādījumus par slimības izraisītu ķermeņa masas zudumu samazināšanos.

Kāds risks pastāv, lietojot *CircoMax Myco*?

Visbiežākās *CircoMax Myco* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2,1°C, kas spontāni izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas, un viegls iekaisums injekcijas vietā.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *CircoMax Myco*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *CircoMax Myco* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no cūkām, kas vakcinētas ar *CircoMax Myco*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *CircoMax Myco* tika reģistrētas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) secināja, ka ieguvums, lietojot *CircoMax Myco*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *CircoMax Myco*

CircoMax Myco 2020. gada 9. decembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *CircoMax Myco* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada oktobrī.