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

CircoMax Myco *(vaċċin taċ-ċirkovirus tal-ħnieżer (inattivat, rikombinanti) u vaċċin ta' Mycoplasma hyopneumoniae (inattivat))*

Ħarsa ġenerali lejn CircoMax Myco u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu CircoMax Myco u għal xiex jintuża?

CircoMax Myco huwa vaċċin veterinarju li jintuża biex jipproteġi lill-ħnieżer kontra żewġ infezzjonijiet separati kkawżati miċ-ċirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2 (PCV2) u minn *Mycoplasma hyopneumoniae*.

L-infezzjonijiet b'PCV2 jistgħu jipproduċu sinjali kliniċi bħal telf fil-piż jew nuqqas ta' żvilupp, limfonodi mkabbra, diffikultà fit-teħid tan-nifs, dijarea, ġilda pallida u suffejra (sfurija tal-ġilda).

Infezzjoni bil-batterju *M. hyopneumoniae* fil-ħnieżer tikkawża marda fil-passaġġi tan-nifs msejħa pulmonite enzootika. Il-ħnieżer affettwati ta' spiss ikollhom is-sogħla u ma jikbrux.

CircoMax Myco fih ċirkovirus tal-ħnieżer rikombinanti inattivat (maqtul) u razza inattivata ta' *M. hyopneumoniae*.

Kif jintuża CircoMax Myco?

Il-vaċċin jingħata lill-ħnieżer mill-età ta' tliet ġimgħat bħala injezzjoni waħda ta' 2 ml ġol-muskoli fl-għonq wara l-widna. Il-vaċċin jista' jingħata wkoll lill-ħnieżer mill-età ta' tlett ijiem bħala tilqima b'doża maqsuma li tikkonsisti f'żewġ injezzjonijiet ta' 1 ml, mogħtija bejn wieħed u ieħor bi tliet ġimgħat bejniethom.

Il-protezzjoni tibda tliet ġimgħat wara l-aħħar injezzjoni għaż-żewġ skedi tat-tilqim (waħda jew maqsuma) u ddum għal 23 ġimgħa.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem CircoMax Myco?

CircoMax Myco huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Meta CircoMax Myco jingħata lill-ħnieżer, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf il-virus u l-batterji fil-vaċċin bħala "barranin" u tagħmel

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

antikorpi kontrihom. Jekk fil-futur l-annimali jkunu esposti għall-virus jew il-batterji, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreaġixxi aktar malajr. Dan jgħin jipproteġi lill-ħnieżer kontra infezzjonijiet taċ-ċirkovirus tal-ħnieżer u infezzjonijiet bi *M. hyopneumoniae*.

X'inhuma l-benefiċċji ta' CircoMax Myco li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorju fuq il-ħnieżer urew li l-vaċċin kellu l-effett sħiħ tiegħu tliet ġimgħat wara l-aħħar tilqima għaż-żewġ skedi ta' tilqim (waħda jew maqsuma), u li l-protezzjoni damet 23 ġimgħa wara t-tilqima.

Biex jiġi ttestjat jekk antikorpi derivati mill-omm (MDA), li jiġu mgħoddija lill-qżieqeż permezz tal-kolostru (l-ewwel ħalib), jistgħux jinfluwenzaw ir-rispons tal-qżieqeż għall-vaċċin, saru tliet studji fil-qżieqeż pożittivi għall-MDA biex tiġi vvalutata l-effikaċja tal-komponent PCV2a ta' CircoMax Myco, tliet studji addizzjonali għall-komponent PCV2b, u żewġ studji għall-komponent *M. hyopneumoniae*. Dawn l-istudji wrew li l-iskema tat-tilqim b'doża maqsuma tipprovdi b'mod partikolari protezzjoni aħjar kontra l-infezzjoni b'PCV2 mill-iskema b'doża waħda fil-preżenza tal-MDAs. Ma ġie osservat l-ebda effett detrimentali tal-MDAs fuq l-effikaċja tal-komponent *M. hyopneumoniae* ta' CircoMax Myco fl-istudji rilevanti.

Sabiex tiġi vvalutata l-effikaċja ta' CircoMax Myco fil-kundizzjonijiet fuq il-post, saru sitt studji f'żewġ pajjiżi differenti tal-UE li involvew ħnieżer ta' tlett ijiem (doża maqsuma: tliet studji) u ħnieżer ta' tliet ġimgħat (doża waħda: tliet studji). L-istudji fuq il-post ġeneralment appoġġjaw l-asserzjoni tal-protezzjoni kontra PCV2a u PCV2b, u parzjalment appoġġjaw il-pretensjoni għall-protezzjoni kontra *M. hyopneumoniae*. Il-protezzjoni inkroċjata kontra PCV2d intweriet fi tliet studji li saru fl-Istati Uniti. L-istudji fuq il-post ipprovdew evidenza dwar it-tnaqqis tat-telf ikkawżat mill-marda tal-piż tal-ġisem.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' CircoMax Myco?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'CircoMax Myco (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal 1 minn kull 10) huma żieda temporanja fit-temperatura tal-ġisem, li ma taqbiżx 2.1°C li tgħaddi b'mod spontanju fi żmien 24 siegħa mingħajr trattament u infjammazzjoni ħafifa fis-sit tal-injezzjoni.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' CircoMax Myco, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal CircoMax Myco, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal laħam minn ħnieżer imlaqqma b'CircoMax Myco huwa "żero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex huwa approvat CircoMax Myco?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' CircoMax Myco huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar CircoMax Myco

CircoMax Myco ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-09/12/2020.

Aktar informazzjoni dwar CircoMax Myco tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 10-2021.