



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (*vaccin tegen porcien circovirus (geïnactiveerd, recombinant) en vaccin tegen Mycoplasma hyopneumoniae (geïnactiveerd)*)

Een overzicht van CircoMax Myco en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is CircoMax Myco en wanneer wordt het voorgeschreven?

CircoMax Myco is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om varkens te beschermen tegen twee afzonderlijke infecties die worden veroorzaakt door het porcine circovirus type 2 (PCV2) en *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infectie met PCV2 kan leiden tot klinische verschijnselen als gewichtsverlies of groeistilstand, vergrote lymfeklieren, ademhalingsproblemen, diarree, bleke huid en geelzucht (gele verkleuring van de huid).

Infectie met de bacterie *M. hyopneumoniae* bij varkens veroorzaakt een luchtwegaandoening met de benaming enzoötische pneumonie. Varkens met deze ziekte hoesten vaak en groeien niet goed.

CircoMax Myco bevat geïnactiveerd (gedood) recombinant porcine circovirus en een geïnactiveerde stam van *M. hyopneumoniae*.

Hoe wordt CircoMax Myco gebruikt?

Het vaccin wordt toegediend aan varkens met een leeftijd van ten minste drie weken als een enkelvoudige intramusculaire injectie van 2 ml in de nek, achter het oor. Het vaccin kan ook worden toegediend aan varkens vanaf drie dagen oud in de vorm van een vaccinatie met gesplitste doses, waarbij twee injecties van 1 ml worden toegediend met een tussenpoos van ongeveer drie weken.

De bescherming begint voor beide vaccinatieschema's (enkelvoudig of gesplitst) drie weken na de laatste injectie en duurt 23 weken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie.

Hoe werkt CircoMax Myco?

CircoMax Myco is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Wanneer varkens CircoMax Myco krijgen



toegediend, herkent hun immuunsysteem het virus en de bacteriën in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller te reageren als het dier aan het virus of de bacteriën wordt blootgesteld. Dit helpt de varkens te beschermen tegen infectie met het porcine circovirus en *M. hyopneumoniae*.

Welke voordelen bleek CircoMax Myco tijdens studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies bij varkens bleek dat het vaccin bij beide vaccinatieschema's (enkelvoudig of gesplitst) drie weken na de laatste injectie volledig werkzaam was en dat de bescherming 23 weken na vaccinatie aanhield.

Om te testen of antilichamen die via het colostrum (de eerste melk) door zeugen aan biggen worden doorgegeven, van invloed zouden kunnen zijn op de reactie van de biggen op het vaccin, werden drie studies uitgevoerd bij biggen met dergelijke maternale antilichamen om de werkzaamheid van de PCV2a-component van CircoMax Myco te beoordelen. Daarnaast werden drie studies voor de PCV2b-component en twee studies voor de *M. hyopneumoniae*-component verricht. Uit deze studies bleek dat het vaccinatieschema met gesplitste doses bij biggen met maternale antilichamen aanmerkelijk betere bescherming biedt tegen PCV2-infectie dan enkelvoudige vaccinatie. In studies ter zake werd geen schadelijk effect van maternale antilichamen op de werkzaamheid van de *M. hyopneumoniae*-component van CircoMax Myco waargenomen.

Om de werkzaamheid van CircoMax Myco in praktijkomstandigheden te beoordelen, werden in twee verschillende EU-landen zes studies verricht bij varkens van drie dagen oud (gesplitste doses: drie studies) en drie weken oud (enkelvoudige dosis: drie studies). De praktijkstudies ondersteunden over het algemeen de veronderstelde bescherming tegen PCV2a en PCV2b, en bevestigden gedeeltelijk de veronderstelde bescherming tegen *M. hyopneumoniae*. Kruisbescherming tegen PCV2d werd aangetoond in drie studies die in de Verenigde Staten werden uitgevoerd. De praktijkstudies toonden aan dat het door de ziekte veroorzaakte verlies van lichaamsgewicht werd teruggedrongen.

Welke risico's houdt het gebruik van CircoMax Myco in?

De meest voorkomende bijwerkingen van CircoMax Myco (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur – met niet meer dan 2,1 °C – die binnen 24 uur spontaan verdwijnt zonder behandeling, en lichte ontsteking op de injectieplaats.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van CircoMax Myco.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van CircoMax Myco is veiligheidsinformatie opgenomen over onder andere passende voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en het moment waarop een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met CircoMax Myco gevaccineerde varkens bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is CircoMax Myco goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van CircoMax Myco groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over CircoMax Myco

Op 9 december 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van CircoMax Myco verleend.

Meer informatie over CircoMax Myco is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2021.