



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco [*szczepionka przeciw cirkowirusowi świń (inaktywowana, rekombinowana) i Mycoplasma hyopneumoniae (inaktywowana)*]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki CircoMax Myco i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka CircoMax Myco i w jakim celu się ją stosuje?

CircoMax Myco to szczepionka weterynaryjna stosowana do ochrony świń przed dwoma odrębnymi zakażeniami wywołanymi przez cirkowirus świń typu 2 (PCV2) oraz *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Zakażenia PCV2 mogą dawać objawy kliniczne takie jak utrata masy ciała lub brak wzrostu, powiększenie węzłów chłonnych, trudności w oddychaniu, biegunka, błądź skóry i żółtaczka (zażółcenie skóry).

Zakażenie bakterią *M. hyopneumoniae* u świń wywołuje chorobę dróg oddechowych zwaną enzootycznym zapaleniem płuc. Chore świny często mają kaszel i nie są w stanie prawidłowo rosnąć ani rozwijać się.

CircoMax Myco zawiera inaktywowany (zabity) rekombinowany cirkowirus świń oraz inaktywowany szczep *M. hyopneumoniae*.

Jak stosować szczepionkę CircoMax Myco?

Szczepionkę podaje się świniom od trzeciego tygodnia życia w postaci pojedynczego wstrzyknięcia domięśniowego o objętości 2 ml w szyję za uchem. Szczepionkę można także podawać świniom od trzeciego dnia życia w postaci szczepionki podzielonej, składającej się z dwóch wstrzyknięć po 1 ml, podawanych w odstępie około 3 tygodni.

Działanie ochronne rozpoczyna się trzy tygodnie po ostatnim wstrzyknięciu w przypadku obu schematów szczepienia (pojedynczego lub podzielonego) i utrzymuje się przez 23 tygodnie.

Lek wydawany z przepisu lekarza. Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.



Jak działa szczepionka CircoMax Myco?

CircoMax Myco jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Po podaniu świniom szczepionki CircoMax Myco układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje wirusy i bakterie zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. Jeśli w przyszłości zwierzę będzie narażone na tego wirusa lub bakterię, jego układ odpornościowy będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to chronić świnie przed cirkowirusem świń oraz zakażeniami *M. hyopneumoniae*.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki CircoMax Myco zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych u świń wykazano, że pełna skuteczność szczepionki występowała po upływie trzech tygodni od ostatniego szczepienia w przypadku obu schematów szczepienia (dawka pojedyncza lub podzielona), a ochrona utrzymywała się przez 23 tygodnie po szczepieniu.

Aby sprawdzić, czy przeciwciała matczyne przekazywane prosiętom za pośrednictwem siary (pierwszego mleka) mogą wpływać na odpowiedź prosiąt na szczepionkę, przeprowadzono trzy badania u prosiąt z przeciwciałami matczynymi w celu oceny skuteczności składnika PCV2a szczepionki CircoMax Myco, dodatkowe trzy badania na obecność składnika PCV2b oraz dwa badania na obecność składnika *M. hyopneumoniae*. W badaniach tych wykazano, że schemat szczepienia podzieloną dawką zapewnia znacznie lepszą ochronę przed zakażeniem wirusem PCV2 niż schemat szczepienia pojedynczą dawką przy obecności przeciwciał matczynych. W stosownych badaniach nie zaobserwowano szkodliwego wpływu przeciwciał matczynych na skuteczność składnika *M. hyopneumoniae* szczepionki CircoMax Myco.

W celu oceny skuteczności szczepionki CircoMax Myco w warunkach terenowych przeprowadzono sześć badań w dwóch różnych krajach UE z udziałem 3-dniowych świń (dawka dzielona: 3 badania) i 3-tygodniowych świń (pojedyncza dawka: 3 badania). Dane z badań terenowych na ogół potwierdzały tezy dotyczące ochrony przed PCV2a i PCV2b, a także częściowo potwierdzały tezy dotyczące ochrony przed *M. hyopneumoniae*. Ochronę krzyżową przeciw PCV2d wykazano w trzech badaniach przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych. Badania terenowe dostarczyły dowodów na zmniejszenie spowodowanych chorobą ubytków masy ciała.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki CircoMax Myco?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki CircoMax Myco (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to przejściowy wzrost temperatury ciała, nieprzekraczający 2,1°C, który ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin bez leczenia i łagodny stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki CircoMax Myco znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących szczepionki CircoMax Myco zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu

medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa pochodzącego od świń szczepionych szczepionką CircoMax Myco wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka CircoMax Myco jest dopuszczona do obrotu w UE?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania szczepionki CircoMax Myco przewyższają ryzyko, i zalecił jej dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki CircoMax Myco

W dniu 9 grudnia 2020 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki CircoMax Myco, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki CircoMax Myco znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/circomax-myco

Data ostatniej aktualizacji: 10.2021.