



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

CircoMax Myco (*vaccin mot porcint circovirus (inaktiverat, rekombinant) och vaccin mot Mycoplasma hyopneumoniae (inaktiverat)*)

Sammanfattning av CircoMax Myco och varför det är godkänt inom EU

Vad är CircoMax Myco och vad används det för?

CircoMax Myco är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda grisar mot två separata infektioner som orsakas av porcint circovirus typ 2 (PCV2) och *Mycoplasma hyopneumoniae*.

PCV2-infektioner kan framkalla kliniska sjukdomstecken såsom vikt förlust eller tillväxtrubbning, förstörade lymfkörtlar, andningssvårigheter, diarré, blek hud och gulsot (gulaktig hud).

Infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* hos grisar orsakar en luftvägssjukdom som kallas enzootisk pneumoni. Drabbade grisar får ofta hosta och utvecklas sämre.

CircoMax Myco innehåller inaktiverat (avdödat) rekombinant porcint circovirus och en inaktiverad stam av *M. hyopneumoniae*.

Hur används CircoMax Myco?

Vaccinet ges till svin från 3 veckors ålder som en intramuskulär engångsinjektion på 2 ml i nacken bakom örat. Vaccinet kan också ges till svin från 3 dagars ålder som en delad dos bestående av två injektioner på 1 ml som ges med cirka 3 veckors mellanrum.

Skyddet börjar verka 3 veckor efter den sista injektionen för båda vaccinationsschemana (både för engångsdos och delad dos) och varar i 23 veckor.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar CircoMax Myco?

CircoMax Myco är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När CircoMax Myco ges till svin uppfattar djurens immunsystem viruset och bakterierna som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren i framtiden utsätts för viruset eller bakterierna kommer immunsystemet att



kunna svara snabbare. Detta bidrar till att skydda svinen mot porcint circovirus och *M. hyopneumoniae*-infektioner.

Vilka fördelar med CircoMax Myco har visats i studierna?

Laboratoriestudier på svin visade att vaccinet hade full effekt 3 veckor efter den sista vaccinationen enligt båda vaccinationsschemana (både för engångsdos och delad dos) och att skyddet varade i 23 veckor efter vaccinationen.

För att testa om antikroppar från modern, som överförs till spädgrisarna via kolostrum (råmjölk), skulle kunna påverka smågrisarnas svar på vaccinet, utfördes tre studier på MDA-positiva smågrisar för att bedöma effekten av PCV2a-komponenten i CircoMax Myco, ytterligare tre studier för PCV2b-komponenten, och två studier för *M. hyopneumoniae*-komponenten. Studierna visade att vaccinationsschemat med delade doser ger ett påtagligt bättre skydd mot PCV2-infektion än engångsdosschemat när det finns antikroppar från modern. Antikroppar från modern kunde inte konstateras ha några skadliga effekter på *M. hyopneumoniae*-komponenten i CircoMax Myco i relevanta studier.

För att bedöma effekten av CircoMax Myco vid fältförhållanden genomfördes 6 studier i två olika EU-länder med 3 dagar gamla svin (delad dos: 3 studier) och 3 veckor gamla svin (enkeldos: 3 studier). Fältstudierna gav generellt stöd för skydd mot PCV2a och PCV2b, och delvis stöd för skydd mot *M. hyopneumoniae*. Korsskydd mot PCV2d visades i 3 studier som genomfördes i USA. Fältstudierna gav belägg för att de sjukdomsinducerade förlusterna i kroppsvikt minskade.

Vilka är riskerna med CircoMax Myco?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av CircoMax Myco (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är en övergående höjning av kroppstemperaturen på högst 2,1 °C, som går tillbaka av sig själv inom 24 timmar utan behandling, och lindrig inflammation på injektionsstället.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för CircoMax Myco finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för CircoMax Myco. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från svin som vaccinerats med CircoMax Myco är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är CircoMax Myco godkänt i EU?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med CircoMax Myco är

större än riskerna och rekommenderade att CircoMax Myco skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om CircoMax Myco

Den 9 december 2020 beviljades CircoMax Myco ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om CircoMax Myco finns på EMA:s webbplats

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2021.