



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632740/2011  
EMA/V/C/002004

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Nobivac Myxo-RHD

Živý virus myxomatózy kmen 009, exprimující gen kapsidového proteinu RHD

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně podmínek používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

#### Co je Nobivac Myxo-RHD?

Přípravek Nobivac Myxo-RHD je vakcína, která obsahuje živý virus myxomatózy kmen 009, exprimující gen kapsidového proteinu RHD. K dispozici je jako lyofilizát (mrazem vysušená látka) a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze.

#### Na co se přípravek Nobivac Myxo-RHD používá?

Přípravek Nobivac Myxo-RHD se používá u králíků ve věku pět a více týdnů ke snížení počtu úmrtí a klinických příznaků způsobených myxomatózou (kožními nádory způsobenými virem myxomatózy) a pro prevenci úmrtí králíků v důsledku moru králíků (RHD), což je onemocnění způsobené virem RHD, které má za následek tvorbu krevních sraženin.

#### Jak přípravek Nobivac Myxo-RHD působí?

Stejně jako další vakcíny i přípravek Nobivac Myxo-RHD působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se má sám bránit proti onemocnění. Obsahuje oslabený kmen viru myxomatózy, který byl geneticky modifikován tak, aby produkoval bílkovinu viru RHD. Po podání přípravku Nobivac Myxo-RHD králíkům jejich imunitní systém rozpozná látky virů myxomatózy a RHD jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Jestliže budou králíci v budoucnosti vystaveni některému

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



z těchto virů, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To je pomáhá chránit proti onemocnění.

### **Jak byl přípravek Nobivac Myxo-RHD zkoumán?**

Pro stanovení nástupu a délky trvání imunity proti viru myxomatózy a viru RHD bylo provedeno 15 terénních a laboratorních studií, které srovnávaly králíky očkované přípravkem Nobivac Myxo-RHD s neočkovanými králíky.

### **Jaký přínos přípravku Nobivac Myxo-RHD byl prokázán v průběhu studií?**

Studie ukázaly, že přípravek Nobivac Myxo-RHD vede k účinnému navození imunity proti myxomatóze a RHD tři týdny po očkování a že imunita přetrvává i po jednom roce. Králíci, kteří byli očkováni přípravkem Nobivac Myxo-RHD, vykazovali méně příznaků myxomatózy, měli v krvi více protilátek proti viru RHD a vykazovali nižší úmrtnost než neočkovaní králíci.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nobivac Myxo-RHD?**

Může dojít k dočasnému vzestupu tělesné teploty o 1–2 °C. Během prvních dvou týdnů po očkování může dojít k drobnému, nebolestivému otoku v místě vpichu injekce. Otok zcela zmizí koncem třetího týdne.

### **Jaká je ochranná lhůta?**

Ochranná lhůta je časový interval po podání léku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso použito ke konzumaci člověkem. Ochranná lhůta pro přípravek Nobivac Myxo-RHD je nula dnů.

### **Na základě čeho byl přípravek Nobivac Myxo-RHD schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Nobivac Myxo-RHD v rámci snižování počtu úmrtí a výskytu klinických příznaků způsobených myxomatózou a v rámci prevence úmrtí v důsledku moru králíků převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Nobivac Myxo-RHD bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

### **Další informace o přípravku Nobivac Myxo-RHD:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nobivac Myxo-RHD platné v celé Evropské unii společnosti Intervet International BV dne 07/09/2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 07/09/2011.