



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Nobivac Myxo-RHD

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας γονιδίου του ιού της αιμορραγικής νόσου (RHD), στέλεχος 009

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Nobivac Myxo-RHD;

Το Nobivac Myxo-RHD είναι εμβόλιο που περιέχει ζωντανό ιό μυξώματος φορέα γονιδίου του ιού της αιμορραγικής νόσου (RHD), στέλεχος 009. Διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένης σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Nobivac Myxo-RHD;

Το Nobivac Myxo-RHD χρησιμοποιείται σε κουνέλια ηλικίας πέντε εβδομάδων ή μεγαλύτερα για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της μυξωμάτωσης (όγκοι στο δέρμα που προκαλούνται από τον ιό του μυξώματος) και την πρόληψη της θνησιμότητας που οφείλεται στην αιμορραγική νόσο των κουνελιών (RHD), μια νόσο που προκαλεί τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα λόγω του ιού RHD.

Πώς δρα το Nobivac Myxo-RHD;

Το Nobivac Myxo-RHD, όπως όλα τα εμβόλια, δρα «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τη νόσο. Περιέχει εξασθενημένο στέλεχος του ιού του μυξώματος γενετικά τροποποιημένο ώστε να παράγει πρωτεΐνη του ιού RHD. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στα κουνέλια, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει το υλικό μυξώματος και

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



RHD ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα κατά αυτών. Εάν τα κουνέλια εκτεθούν μελλοντικά σε οποιονδήποτε από αυτούς τους ιούς, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, γεγονός που συμβάλλει στην προστασία έναντι των νόσων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nobivac Myxo-RHD;

Διενεργήθηκαν δεκαπέντε εργαστηριακές μελέτες και μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες, στις οποίες τα κουνέλια που εμβολιάστηκαν με Nobivac Myxo-RHD συγκρίθηκαν με μη εμβολιασμένα κουνέλια για την τεκμηρίωση της έναρξης και της διάρκειας της ανοσίας έναντι των ιών μυξώματος και RHD.

Ποιο είναι το όφελος του Nobivac Myxo-RHD σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Nobivac Myxo-RHD ήταν αποτελεσματικό στην επίτευξη ανοσίας έναντι της μυξωμάτωσης και της RHD τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, η δε ανοσία διαρκούσε ακόμη και ένα έτος μετά τον εμβολιασμό. Τα κουνέλια που εμβολιάστηκαν με Nobivac Myxo-RHD εμφάνισαν λιγότερα συμπτώματα μυξωμάτωσης, περισσότερα αντισώματα έναντι του ιού RHD στο αίμα τους και μικρότερο ποσοστό θνησιμότητας σε σύγκριση με τα μη εμβολιασμένα κουνέλια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nobivac Myxo-RHD;

Μπορεί να παρατηρηθεί παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος κατά 1-2 °C. Κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να εμφανιστεί μια μικρή, ανώδυνη εξοίδηση, η οποία υποχωρεί πλήρως μέχρι το τέλος της τρίτης εβδομάδας από τον εμβολιασμό.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το Nobivac Myxo-RHD είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nobivac Myxo-RHD;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση(CVMP) απεφάνθη ότι τα οφέλη του Nobivac Myxo-RHD υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της μυξωμάτωσης και για την πρόληψη της θνησιμότητας που οφείλεται στην αιμορραγική νόσο των κουνελιών. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Nobivac Myxo-RHD. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Nobivac Myxo-RHD:

Την/Στις 07/09/2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International BV για το Nobivac Myxo-RHD. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07/09/2011.