



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Nobivac Myxo-RHD

Virus de la RHD vectorizado en virus de la mixomatosis vivos, cepa 009

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Nobivac Myxo-RHD. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD es una vacuna que contiene el virus de la RHD (enfermedad hemorrágica del conejo, por sus siglas en inglés) vectorizado en virus de la mixomatosis vivos de la cepa 009. Se comercializa en forma de liofilizado (sustancia seca por congelación) y disolvente, que han de combinarse para formar una suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD se utiliza en conejos a partir de las cinco semanas de edad para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la mixomatosis (tumores de la piel producidos por el virus de la mixomatosis), y para prevenir la mortalidad debida a la enfermedad hemorrágica del conejo (RHD por sus siglas en inglés), una enfermedad causada por el virus de la RHD en la que se producen coágulos en la sangre.

¿Cómo actúa Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD, como todas las vacunas, actúa «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra una enfermedad. Contiene una cepa debilitada del virus de la mixomatosis que se ha modificado genéticamente para que pueda producir una proteína del virus de la RHD. Cuando se administra la vacuna a los conejos, el sistema inmunitario reconoce como



«extraños» los componentes de los virus de la mixomatosis y la RHD, y fabrica anticuerpos para combatirlos. En el futuro, si los conejos se ven expuestos a cualquiera de estos virus, su sistema inmunitario podrá reaccionar más rápidamente, lo que ayudará a protegerlos de estas enfermedades.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Nobivac Myxo-RHD?

Se realizaron quince estudios de campo y de laboratorio en los que se compararon los conejos vacunados con Nobivac Myxo-RHD con otros conejos no vacunados para determinar el comienzo y la duración de la inmunidad frente a los virus de la mixomatosis y la RHD.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Nobivac Myxo-RHD durante los estudios?

Los estudios mostraron que Nobivac Myxo-RHD era eficaz para conferir inmunidad frente a la mixomatosis y la RHD tres semanas después de la vacunación, y que esta inmunidad seguía presente al cabo de un año. Los conejos vacunados con Nobivac Myxo-RHD tenían menos signos de mixomatosis, más anticuerpos en la sangre frente al virus de la RHD y menos mortalidad que los conejos sin vacunar.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nobivac Myxo-RHD?

Puede producirse un aumento transitorio de la temperatura corporal de 1-2 °C. También puede aparecer una pequeña tumefacción indolora en el punto de inyección en las primeras dos semanas posteriores a la vacunación. Esta tumefacción se habrá resuelto totalmente hacia el final de la tercera semana.

¿Qué es el tiempo de espera?

El tiempo de espera es el que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. El tiempo de espera de Nobivac Myxo-RHD es de cero días.

¿Por qué se ha aprobado Nobivac Myxo-RHD?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Nobivac Myxo-RHD son mayores que sus riesgos cuando se utiliza para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la mixomatosis, y para prevenir la mortalidad debida a la enfermedad hemorrágica del conejo, por lo que recomendó que se autorizara su comercialización. La relación entre beneficio y riesgo puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Nobivac Myxo-RHD:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nobivac Myxo-RHD a *Intervet International BV* el 07/09/2011. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07/09/2011.