



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Nobivac Myxo-RHD

RHD-viiruse müksoomvektor-elustüvi 009

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarvõimete komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või vaktsineerimise kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarvõimete komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD on vaktsiin, mis sisaldab RHD-viiruse müksoomvektor-elustüve 009. Seda turustatakse süstesuspensiooni lüofilisaadi (külmkuivatatud aine) ja lahustina.

Milleks vaktsiini Nobivac Myxo-RHD kasutatakse?

Vaktsiini Nobivac Myxo-RHD kasutatakse vähemalt 5-nädalastel küülikutel, et vähendada müksomatoosist põhjustatud suremust ja leevendada müksomatoosi kliinilisi nähte (müksoomiviirusest põhjustatud nahakasvajad) ning ära hoida küülikute hemorraagilisest haigusest (RHD põhjustatud suremust. RHD on haigus, kus RHD-viiruse tõttu tekivad trombid.

Kuidas Nobivac Myxo-RHD toimib?

Nobivac Myxo-RHD on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Nobivac Myxo-RHD sisaldab müksoomiviiruse nõrgestatud tüve, mida on geneetiliselt muundatud nii, et see toodab RHD viiruse teatud valku. Kui vaktsiini manustatakse küülikutele, peab immuunsüsteem müksoomi- ja RHD- viiruse osi võõrasteks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui küülikud puutuvad hiljem kokku nende viirustega uuesti, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguste eest kaitsta.



Kuidas vaktsiini Nobivac Myxo-RHD uuriti?

Tehti 15 väli- ja laboriuuringut, mille käigus vaktsiiniga Nobivac Myxo-RHD vaktsineeritud küülikuid võrreldi vaktsineerimata küülikutega, et välja selgitada müksoomi- ja RHD-viiruse vastase immuunsuse algus ja kestus.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Nobivac Myxo-RHD kasulikkus?

Uuringud näitasid, et vaktsiin Nobivac Myxo-RHD tekitas loomadel immuunsuse müksomatoosi ja RHD vastu kolm nädalat pärast vaktsineerimist ning immuunsus püsis vähemalt ühe aasta. Vaktsiiniga Nobivac Myxo-RHD vaktsineeritud küülikutel esines vähem müksomatoosi sümptomeid, nende veres oli rohkem RHD-viiruse vastaseid antikehi ning nende suremus oli väiksem kui vaktsineerimata küülikutel.

Mis riskid vaktsiiniga Nobivac Myxo-RHD kaasnevad?

Võib esineda ajutine kehatemperatuuri tõus 1–2°C võrra. Samuti võib esimese kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist tekkida süstekohal väike valututurse. Turse kaob täielikult kolmanda nädala lõpuks.

Kui pikk on keeluaeg?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha tarvitada toiduks. Vaktsiini Nobivac Myxo-RHD keeluaeg on null päeva.

Miks vaktsiin Nobivac Myxo-RHD heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et vaktsiini Nobivac Myxo-RHD kasulikkus müksomatoosist põhjustatud suremuse ja müksomatoosi kliiniliste nähtude leevendamisel ning küülikute hemorraagilisest haigusest põhjustatud suremuse ennetamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda vaktsiini Nobivac Myxo-RHD müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Nobivac Myxo-RHD kohta

Euroopa Komisjon andis vaktsiini Nobivac Myxo-RHD müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Intervet International BV 07/09/2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07/09/2011.