



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

# Nobivac Myxo-RHD

## gyvas 009 padermės miškomos virusas su HTL viruso vektoriumi

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

### Kas yra Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD – tai vakcina, kurioje yra gyvo 009 padermės miškomos viruso su hemoraginės triušų ligos (HTL) viruso vektoriumi. Ji tiekama kaip liofilizatas (šalčiu išdžiovinta medžiaga) ir tirpiklis, iš kurių ruošiama injekcinė suspensija.

### Kam naudojamas Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD skiepijami vyresni nei penkių savaičių amžiaus triušiai norint sumažinti jų gaištamumą nuo miškomos viruso sukeltų odos navikų ir jos klinikinius požymius bei išvengti triušų gaišimo nuo HTL – ligos, kurios virusas sukelia kraujo krešulių formavimąsi.

### Kaip veikia Nobivac Myxo-RHD?

Kaip ir visos vakcinos, Nobivac Myxo-RHD „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Šioje vakcinoje yra susilpnintos padermės miškomos viruso, kuris genetiškai modifikuotas taip, kad galėtų gaminti HTL viruso baltymą. Šia vakcina paskiepytų triušų imuninė sistema atpažįsta miškomos ir HTL virusų medžiagas kaip svetimkūnius ir ima gaminti jas veikiančius antikūnus. Kai į paskiepyto triušio organizmą patenka kuris nors iš minėtų virusų, jo imuninė sistema ima sparčiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos

---

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



## **Kaip buvo tiriamas Nobivac Myxo-RHD?**

Atlikta 15 tyrimų natūraliomis ir laboratorinėmis sąlygomis, kuriuose Nobivac Myxo-RHD paskiepyti triušiai buvo lyginami su nepaskiepytais triušiais siekiant nustatyti, kada susiformuoja imunitetas miksomos ir HTL virusams ir kiek ilgai jis išlieka.

## **Kokia Nobivac Myxo-RHD nauda nustatyta tyrimuose?**

Atlikus tyrimus nustatyta, kad paskiepijus Nobivac Myxo-RHD, imunitetas miksomatozei ir HTL susiformuoja per tris savaites nuo vakcinacijos ir išlieka daugiau kaip metus. Nobivac Myxo-RHD paskiepytiems triušiams pasireiškė mažiau miksomatozės požymių, jų kraujyje nustatyta daugiau HTL antikūnų, be to, jų nugaišo mažiau nei neskiepytų triušių.

## **Kokia rizika siejama su Nobivac Myxo-RHD?**

Laikiniai 1–2° C gali pakilti triušio kūno temperatūra. Per pirmas dvi savaites po vakcinacijos injekcijos vietoje gali susidaryti nedidelis ir neskausmingas tynis. Tynis visiškai išnyksta iki trečios savaitės pabaigos.

## **Kokia išlaukos trukmė?**

Išlauka – tai laikotarpis, kurį būtina išlaukti nuo vaisto panaudojimo gyvūnui iki gyvūno skerdimo ir jo mėsos naudojimo žmonių maistui. Nobivac Myxo-RHD paskiepytų triušių mėšai išlauka netaikoma.

## **Kodėl Nobivac Myxo-RHD buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Nobivac Myxo-RHD teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis naudojamas norint sumažinti triušių gaištamumą nuo miksomatozės (miksomos viruso sukeltamų odos navikų) ir jos klinikinius požymius bei išvengti triušių gaišimo nuo triušių hemoraginės ligos. Komitetas rekomendavo suteikti Nobivac Myxo-RHD rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

## **Kita informacija apie Nobivac Myxo-RHD:**

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Nobivac Myxo-RHD rinkodaros teisę bendrovei „Intervet International BV“, 2011-09-07. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-09-07.