



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Nobivac Myxo-RHD

Levande myxoma, som producerats med vektorn RHD-virus, stam 009

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

#### Vad är Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD är ett vaccin som innehåller levande myxoma som producerats med vektorn RHD-virus, stam 009. Det finns som frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

#### Vad används Nobivac Myxo-RHD för?

Nobivac Myxo-RHD ges till kaniner från 5 veckors ålder för att minska antalet dödsfall och kliniska tecken på kaninpest (hudtumörer orsakade av myxomaviruset) och för att förebygga dödsfall orsakade av kaningulsot (RHD), en sjukdom som leder till blodproppsbildning orsakad av RHD-viruset.

#### Hur verkar Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD, liksom alla vacciner, verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en sjukdom. Det innehåller en försvagad stam av myxomaviruset som är genetiskt modifierad så att den kan producera ett protein som finns i RHD-viruset. När vaccinet ges till kaniner uppfattar immunsystemet myxoma- och RHD-materialen som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Om kaninerna i framtiden exponeras för något av virusen kommer immunsystemet att kunna reagera mycket snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomarna.



## **Hur har Nobivac Myxo-RHD:s effekt undersökts?**

Femton fält- och laboratoriestudier genomfördes i vilka kaniner som vaccinerats med Nobivac Myxo-RHD jämfördes med ovaccinerade kaniner för att fastställa insättande och varaktighet av immunitet mot myxoma- och RHD-virus.

## **Vilken nytta har Nobivac Myxo-RHD visat vid studierna?**

Studierna visade att Nobivac Myxo-RHD var effektivt när det gällde att ge immunitet mot kaninpest och RHD tre veckor efter vaccination och att immuniteten fanns kvar efter ett år. Kaniner som vaccinerats med Nobivac Myxo-RHD hade färre tecken på kaninpest, fler antikroppar mot RHD-virus i blodet och lägre dödlighet än ovaccinerade kaniner.

## **Vilka är riskerna med Nobivac Myxo-RHD?**

En tillfällig höjning av kroppstemperaturen på 1–2 °C kan förekomma. Det kan också uppstå en liten, smärtfri svullnad på injektionsstället inom de första två veckorna efter vaccination. Svullnaden försvinner helt i slutet av den tredje veckan.

## **Vilken är karenstiden?**

Karenstiden är den tid som ska gå från det att läkemedlet har administrerats tills djuret kan slaktas och köttet kan användas som människoföda. Karenstiden för Nobivac Myxo-RHD är noll dagar.

## **Varför har Nobivac Myxo-RHD godkänts?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Nobivac Myxo-RHD är större än riskerna när det används för att minska antalet dödsfall och kliniska tecken på grund av kaninpest och för att förebygga dödsfall på grund av kanningulsot. Kommittén rekommenderade att Nobivac Myxo-RHD skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

## **Mer information om Nobivac Myxo-RHD**

Den 07/09/2011 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International BV ett godkännande för försäljning av Nobivac Myxo-RHD som gäller i hela Europeiska unionen. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07/09/2011.