



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630529/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*vaccine mod myxomatose og hæmoragisk sygdom hos kaniner, rekombinant levende*)

En oversigt over Nobivac Myxo-RHD Plus, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nobivac Myxo-RHD Plus, og hvad anvendes det til?

Nobivac Myxo-RHD Plus er en vaccine, der anvendes til kaniner for at mindske dødeligheden og de kliniske symptomer på myxomatose og hæmoragisk sygdom hos kaniner (RHD). Myxomatose forårsages af myxomavirus og spredes mellem kaniner ved tæt kontakt og i forbindelse med bidende insekter såsom lopper og myg. Virussen medfører hævelser og sekretionsdannelse fra øjne, næse og kønsåbning, og de fleste kaniner dør inden for 10-14 dage. RHD forårsages af klassisk RHV-virus (RHDV1) og RHD type 2-virus (RHDV2) og fører til blodpropper i vigtige organer såsom hjertet, lungerne og nyrerne og dermed til hjerte- og vejrtrækningssvigt, når hjertet og lungerne ikke fungerer, som de skal. Nobivac Myxo-RHD Plus indeholder levende myxoma, som fremstilles med vektoren RHD-virus, stamme 009 og stamme MK1899

Hvordan anvendes Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus fås som frysetørret pulver (lyofilisat) og solvens til injektionsvæske, opløsning, og udleveres kun på recept. Vaccinen gives til kaniner fra de er 5 uger gamle som en enkelt injektion under huden. Beskyttelsen begynder efter tre uger og varer et år. Kaninerne skal vaccineres igen hvert år.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Nobivac Myxo-RHD Plus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en bestemt sygdom. Nobivac Myxo-RHD Plus indeholder små mængder af en svækket form af myxomavirus, der forårsager myxomatose. Disse vira er blevet modificeret, så de også producerer proteiner fra overfladen af enten RHDV1 (stamme 009) eller RHDV2 (stamme MK1899). Når en kanin vaccineres, opfatter immunsystemet det svækkede virus i vaccinen som "fremmed" og danner antistoffer både mod myxomavirus og RHD-virusproteiner. Når kaninen kommer i kontakt med disse eller en lignende virus, vil disse antistoffer sammen med andre

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

komponenter i immunsystemet være i stand til at dræbe virussen og hjælpe med at beskytte mod sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nobivac Myxo-RHD Plus?

Der blev gennemført fire laboratoriestudier hos unge kaniner, som viste, at beskyttelse begyndte at virke tre uger efter vaccinationen og varede i 12 måneder mod RHDV1 og RHDV2. Ved myxomavirus blev kaninerne kun testet for antistoffer. Antallet af antistoffer steg i op til seks uger efter vaccinationen og holdt sig på det niveau i 12 måneder. Desuden har virksomheden også fremlagt feltstudier med den allerede godkendte vaccine, Nobivac Myxo-RHD, som indeholder levende myxoma, som fremstilles med vektoren RHD-virus, dog kun stamme 009. Disse studier viste, at kaniner, der blev vaccineret med Nobivac Myxo-RHD, havde færre symptomer på myxomatose, flere antistoffer mod RHDV1-virus i blodet og en lavere dødelighed end kaniner, der ikke var vaccineret.

Hvilke risici er der forbundet med Nobivac Myxo-RHD Plus?

De hyppigste bivirkninger ved Nobivac Myxo-RHD Plus (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 dyr) er en stigning i temperaturen på 1 til 2 °C og en lille, ikke-smertefuld hævelse (maks. 2 cm diameter) på injektionsstedet inden for de første to uger efter vaccinationen. Hævelsen vil være fuldstændig væk 3 uger efter vaccinationen.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Nobivac Myxo-RHD Plus fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra kaniner, der behandles med Nobivac Myxo-RHD Plus, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor er Nobivac Myxo-RHD Plus godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Nobivac Myxo-RHD Plus opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Nobivac Myxo-RHD Plus

Nobivac Myxo-RHD Plus fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19/11/2019.

Yderligere information om Nobivac Myxo-RHD Plus findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Denne oversigt blev sidst ajourført i september 2019.