



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630531/2019  
EMA/V/C/004989

## **Nobivac Μυχο-RHD Plus (εμβόλιο κατά της μυξωμάτωσης και της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών, ζωντανό ανασυνδυασμένο)**

Ανασκόπηση του Nobivac Μυχο-RHD Plus και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Nobivac Μυχο-RHD Plus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Nobivac Μυχο-RHD Plus είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε κουνέλια με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων λόγω της μυξωμάτωσης και της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών (RHD). Η μυξωμάτωση προκαλείται από τον ιό μυξώματος και εξαπλώνεται στα κουνέλια μέσω της στενής επαφής και των εντόμων που τσιμπάνε, όπως οι ψύλλοι και τα κουνούπια. Ο ιός προκαλεί οίδημα και έκκριμα από τους οφθαλμούς, τη μύτη και τον πρωκτό, ενώ τα περισσότερα κουνέλια πεθαίνουν εντός 10-14 ημερών. Η αιμορραγική νόσος των κουνελιών (RHD), η οποία προκαλείται από τον κλασικό RHD ιό (RHDV1) και τον RHD τύπου 2 ιό (RHDV2), προκαλεί θρόμβους αίματος σε σημαντικά όργανα όπως η καρδιά, οι πνεύμονες και οι νεφροί, οι οποίοι οδηγούν σε καρδιακή και αναπνευστική ανεπάρκεια όταν η καρδιά και οι πνεύμονες δεν λειτουργούν σωστά. Το Nobivac Μυχο-RHD Plus περιέχει ζωντανό ιό μυξώματος φορέα γονιδίου του ιού RHD, στέλεχος 009 και στέλεχος MK1899.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Nobivac Μυχο-RHD Plus;**

Το Nobivac Μυχο-RHD Plus διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένης κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το εμβόλιο χορηγείται σε κουνέλια από την ηλικία των 5 εβδομάδων ως μία εφάπαξ υποδόρια ένεση. Η προστασία ξεκινά έπειτα από τρεις εβδομάδες και διαρκεί για ένα έτος. Τα κουνέλια πρέπει να εμβολιάζονται εκ νέου κάθε χρόνο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nobivac Μυχο-RHD Plus, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πώς δρα το Nobivac Μυχο-RHD Plus;**

Το Nobivac Μυχο-RHD Plus είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Nobivac Μυχο-RHD Plus

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

περιέχει μικρές ποσότητες εξασθενημένων μορφών του ιού μυξώματος που προκαλεί μυξωμάτωση. Αυτοί οι ιοί έχουν τροποποιηθεί έτσι ώστε να παράγουν επίσης πρωτεΐνες από το εξωτερικό περίβλημα είτε του ιού RHDV1 (στέλεχος 009) είτε του ιού RHDV2 (στέλεχος MK1899). Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε κουνέλι, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τους εξασθενημένους ιούς στο εμβόλιο ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον τόσο του ιού μυξώματος όσο και των πρωτεϊνών του ιού RHD. Όταν το κουνέλι εκτεθεί στους ίδιους ή σε παρόμοιους ιούς, τα αντισώματα αυτά, σε συνδυασμό με άλλα συστατικά του ανοσοποιητικού συστήματος, θα μπορούν να εξοντώσουν τους ιούς και να συμβάλουν στην προστασία από τις νόσους.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Nobivac Μυχο-RHD Plus σύμφωνα με τις μελέτες;**

Πραγματοποιήθηκαν τέσσερις εργαστηριακές μελέτες σε νεαρά κουνέλια οι οποίες κατέδειξαν ότι η προστασία έναντι των RHDV1 και RHDV2 ξεκίνησε τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διήρκεσε 12 μήνες. Για τον ιό μυξώματος, τα κουνέλια υποβλήθηκαν σε δοκιμή μόνο για αντισώματα. Τα επίπεδα αντισωμάτων αυξήθηκαν έως έξι εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και παρέμειναν σε αυτά τα επίπεδα για 12 μήνες. Επιπλέον, η εταιρεία υπέβαλε επίσης μελέτες πεδίου με το ήδη εγκεκριμένο εμβόλιο Nobivac Μυχο-RHD, το οποίο περιέχει μόνο ζωντανό ιό μυξώματος φορέα γονιδίου του ιού RHD, στέλεχος 009. Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι τα κουνέλια που εμβολιάστηκαν με το Nobivac Μυχο-RHD είχαν λιγότερες ενδείξεις μυξωμάτωσης, περισσότερα αντισώματα κατά του ιού RHDV1 στο αίμα τους και χαμηλότερο ποσοστό θνησιμότητας από τα μη εμβολιασμένα κουνέλια.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nobivac Μυχο-RHD Plus;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nobivac Μυχο-RHD Plus (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 ζώα) είναι μια μικρή αύξηση της θερμοκρασίας κατά 1 έως 2 °C και ένα μικρό, μη επώδυνο οίδημα (διαμέτρου έως 2 εκατοστών) στο σημείο της ένεσης εντός των πρώτων δύο εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Το οίδημα υποχωρεί πλήρως εντός 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Nobivac Μυχο-RHD Plus, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας κουνελιών που έχουν εμβολιαστεί με Nobivac Μυχο-RHD Plus είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

## **Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Nobivac Μυχο-RHD Plus στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nobivac Μυχο-RHD Plus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nobivac Μγχο-RHD Plus:**

Το Nobivac Μγχο-RHD Plus έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ στην/στις 19/11/2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nobivac Μγχο-RHD Plus διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-mgcho-rhd-plus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-mgcho-rhd-plus).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Σεπτέμβριος 2019.