



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630533/2019  
EMA/V/C/004989

## Nobivac Myxo-RHD PLUS (*müksomatoosi ja küülikute hemorraagilise haiguse rekombinantne elusvaktsiin*)

Vaktsiini Nobivac Myxo-RHD PLUS ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

### **Mis on Nobivac Myxo-RHD PLUS ja milleks seda kasutatakse?**

Nobivac Myxo-RHD PLUS on vaktsiin, mida kasutatakse müksomatoosi ja küülikute hemorraagilise haiguse (RHD) suremuse ja kliiniliste tunnuste vähendamiseks. Müksomatoosi põhjustab müksoomiviirus, mis levib küülikute seas tiheda kokkupuute ning verd imevate putukate, nagu kirpude ja sääskede kaudu. Viirus põhjustab turseid ja eritisi silmadest, ninast ja pärakust ning enamik küülikuid sureb 10–14 päeva jooksul. Küülikute hemorraagiline haigus, mille tekitajaks on klassikaline RHD-viirus (RHDV1) ja RHD 2. tüübi viirus (RHDV2), põhjustab trombide teket elutähtsates organites, nagu süda, kopsud ja neerud, mis põhjustab omakorda südame- ja hingamispuudulikkust, kui süda ja kopsud ei tööta korralikult. Nobivac Myxo-RHD PLUS sisaldab elusa müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvesid 009 ja MK1899.

### **Kuidas vaktsiini Nobivac Myxo-RHD PLUS kasutatakse?**

Vaktsiini Nobivac Myxo-RHD PLUS turustatakse süstesuspensiooni lüofiliseeritud pulbri (lüofilisaat) ja lahustina ning see on retseptivaktsiin. Vaktsiini manustatakse vähemalt 5-nädalastele küülikutele ühekordse nahaaluse süstina. Immuunsus tekib 3 nädala pärast ning kestab 1 aasta. Küülikuid tuleb kord aastas kordusvaktsineerida.

Kui vajate vaktsiiniga Nobivac Myxo-RHD PLUS toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

### **Kuidas Nobivac Myxo-RHD PLUS toimib?**

Nobivac Myxo-RHD PLUS on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest. Nobivac Myxo-RHD PLUS sisaldab väikeses koguses müksomatoosi põhjustava müksoomiviiruse nõrgestatud vorme. Viiruseid on muudetud nii, et need toodavad lisaks valke RHDV1 (tüvi 009) või RHDV2 (tüvi MK1899) väliskestast. Kui küülikule manustatakse vaktsiini, peab looma immuunsüsteem vaktsiinis olevaid nõrgestatud

---

**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.

viirusi võõraks ja tekitab antikehi nii müksoomiviiruse kui ka RHD-viiruse valkude vastu. Kui küülik puutub nende või sarnaste viirustega hiljem kokku, hävitavad need antikehad koos immuunsüsteemi teiste osadega viirused ning aitavad looma haiguste eest kaitsta.

## **Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Nobivac Myxo-RHD PLUS kasulikkus?**

Noorküülikutel viidi läbi neli laboratoorset uuringut, mis tõendasid, et RHDV1- ja RHDV2-vastane immuunsus algas 3 nädalat pärast vaktsineerimist ja kestis 12 kuud. Küülikuid testiti ainult müksoomiviiruse antikehade suhtes. Antikehade sisaldus suurenes kuni 6 nädala jooksul pärast vaktsineerimist ning püsis samal tasemel 12 kuud. Lisaks esitas ettevõtte väliuuringud juba heakskiidetud vaktsiiniga Nobivac Myxo-RHD, mis sisaldab ainult elusa müksoomvektoriga RHD-viiruse tüve 009. Uuringutest nähtus, et vaktsiiniga Nobivac Myxo-RHD vaktsineeritud küülikutel esines vaktsineerimata küülikutega võrreldes vähem müksomatoosi tunnuseid, nende veres oli rohkem RHDV1-vastaseid antikehi ning nende suremus oli väiksem.

## **Mis riskid vaktsiiniga Nobivac Myxo-RHD PLUS kaasnevad?**

Vaktsiini Nobivac Myxo-RHD PLUS kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 loomal 10st) on möödud kehatemperatuuri tõus 1–2 °C ja kerge valutu turse (läbimõõduga kuni 2 cm) süstekohal 2 nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Turse kaob täielikult 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Vaktsiini Nobivac Myxo-RHD PLUS kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Erilisi ettevaatusmeetmeid ei ole ette nähtud.

## **Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiiniga Nobivac Myxo-RHD PLUS ravitud küülikute liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

## **Vaktsiini Nobivac Myxo-RHD PLUS Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused**

Euroopa Raviamet otsustas, et vaktsiini Nobivac Myxo-RHD PLUS kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et vaktsiini kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Muu teave vaktsiini Nobivac Myxo-RHD PLUS kohta**

Vaktsiini Nobivac Myxo-RHD PLUS müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 19/11/2019.

Lisateave vaktsiini Nobivac Myxo-RHD PLUS kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2019.