



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630534/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*rekombinantti elävä rokote myksomatoosiin ja kaniin verenvuototautiin*)

Yleistietoa Nobivac Myxo-RHD Plus -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nobivac Myxo-RHD Plus on ja mihin sitä käytetään?

Nobivac Myxo-RHD Plus on rokote, jota käytetään vähentämään myksomatoosista ja kaniin verenvuototautista (RHD) johtuvia kuolemantapauksia ja kliinisiä oireita. Myksomatoosia aiheuttaa myksoomavirus, joka leviää kaniin välisessä läheisessä kontaktissa ja purevista hyönteisistä, kuten kirpuista ja hyttysistä. Virus aiheuttaa turvotusta sekä eritteen vuotamista silmistä, nenästä ja peräaukosta. Suurin osa kaneista kuolee tähän 10–14 vuorokauden kuluessa. RHD, joka johtuu klassisesta RHD-viruksesta (RHDV1) ja tyypin 2 RHD-viruksesta (RHDV2), aiheuttaa verihyytymiä tärkeissä elimissä, kuten sydämessä, keuhkoissa ja munuaisissa. Kun sydän ja keuhkot eivät enää toimi kunnolla, seurauksena on sydämen ja hengityselinten vajaatoiminta. Nobivac Myxo-RHD Plus sisältää eläviä myksoomaviruksen levittämiä RHD-viruksen kantoja 009 ja MK1899.

Miten Nobivac Myxo-RHD Plus -valmistetta käytetään?

Nobivac Myxo-RHD Plus -rokote on injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten. Valmiste on reseptilääke. Rokote annetaan kaneille viiden viikon iästä alkaen kertainjektiona ihon alle. Suoja alkaa kolmessa viikossa ja kestää vuoden. Kanit on rokotettava uudelleen joka vuosi.

Lisätietoa Nobivac Myxo-RHD Plus -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Nobivac Myxo-RHD Plus vaikuttaa?

Nobivac Myxo-RHD Plus on rokote. Rokotteet valmistelevat immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Nobivac Myxo-RHD Plus sisältää pieniä määriä myksomatoosia aiheuttavan myksoomaviruksen heikennettyjä muotoja. Näitä viruksia on muutettu niin, että ne tuottavat myös proteiineja joko RHDV1:n (kanta 009) tai RHDV2:n (kanta MK1899) ulkokerroksesta. Kun kani rokotetaan, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen heikennetyt virukset vieraisiksi ja valmistaa vasta-aineita sekä myksoomavirusta että RHD-viruksen proteiineja

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.

vastaan. Kun kani altistuu tälle tai samankaltaisille viruksille, nämä vasta-aineet yhdessä muiden immuunijärjestelmän osatekijöiden kanssa pystyvät tappamaan virukset ja auttavat suojautumaan sairauksilta.

Mitä hyötyä Nobivac Myxo-RHD Plus -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Nuorilla kaneilla tehtiin neljä laboratoriotutkimusta. Ne osoittivat suojan alkavan kolme viikkoa rokottamisen jälkeen ja kestävän 12 kuukautta RHDV1- ja RHDV2-tartuntaa vastaan. Myksoomaviruksen osalta kaneja testattiin ainoastaan vasta-aineiden osalta. Vasta-ainepitoisuudet kohosivat kuusi viikkoa rokottamisen jälkeen ja pysyivät tällä tasolla 12 kuukautta. Yhtiö esitteli myös kenttätutkimuksia jo myyntiluvan saaneesta Nobivac Myxo-RHD -rokotteesta, joka sisältää ainoastaan elävää myksoomaviruksen levittämää RHD-viruskantaa 009. Nämä tutkimukset osoittivat, että Nobivac Myxo-RHD -rokotteen saaneilla kaneilla oli vähemmän myksomatoosin oireita, enemmän vasta-aineita veressä RHDV1-virusta vastaan ja alhaisempi kuolleisuus kuin rokottamattomilla kaneilla.

Mitä riskejä Nobivac Myxo-RHD Plus -valmisteseen liittyy?

Nobivac Myxo-RHD Plus -valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle eläimelle 10:stä) ovat lyhytkestoinen 1–2 °C:n lämmön nousu ja kivuton turvotus (halkaisijaltaan enintään 2 cm) injektiokohdassa kahden ensimmäisen viikon aikana rokottamisen jälkeen. Turvotus häviää kokonaan kolmen viikon kuluttua rokottamisesta.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Nobivac Myxo-RHD Plus -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

E erityisiä varotoimia ei vaadita.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää ihmisravinnoksi.

Nobivac Myxo-RHD Plus -valmisteella hoidettujen kanien varoaika on lihan osalta nolla päivää, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Nobivac Myxo-RHD Plus on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nobivac Myxo-RHD Plus -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käytettäväksi EU:ssa.

Muita tietoja Nobivac Myxo-RHD Plus -valmisteesta

Nobivac Myxo-RHD Plus sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19/11/2019.

Lisää tietoa Nobivac Myxo-RHD Plus -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2019.