



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630535/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*vaccin contre la myxomatose et la maladie hémorragique du lapin, vivant recombinant*)

Aperçu de Nobivac Myxo-RHD Plus et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Nobivac Myxo-RHD Plus et dans quel cas est-il utilisé?

Nobivac Myxo-RHD Plus est un vaccin utilisé chez les lapins pour réduire la mortalité et les signes cliniques dus à la myxomatose et à la maladie hémorragique du lapin (MHL). La myxomatose est provoquée par le virus myxomateux et se propage entre lapins par contact étroit et par des insectes piqueurs, tels que les puces et les moustiques. Le virus provoque un gonflement et des sécrétions au niveau des yeux, du nez et de l'arrière-train ainsi que la mort de la plupart des lapins en l'espace de 10 à 14 jours. La MHL, provoquée par le virus RHD classique (RHDV1) et le virus RHD de type 2 (RHDV2), entraîne la formation de caillots sanguins dans les organes majeurs tels que le cœur, les poumons et les reins, entraînant une insuffisance cardiaque et respiratoire lorsque le cœur et les poumons ne fonctionnent plus correctement. Nobivac Myxo-RHD Plus contient les souches virales vivantes 009 et MK1899 du virus myxomateux.

Comment Nobivac Myxo-RHD Plus est-il utilisé?

Nobivac Myxo-RHD Plus est disponible sous la forme d'une poudre séchée (lyophilisat) et d'un solvant pour suspension injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Le vaccin est administré à des lapins dès l'âge de cinq semaines en une injection unique sous la peau. La protection débute trois semaines après la vaccination et dure un an. Les lapins doivent être revaccinés chaque année.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Nobivac Myxo-RHD Plus, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Nobivac Myxo-RHD Plus agit-il?

Nobivac Myxo-RHD Plus est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique. Nobivac Myxo-RHD Plus contient de petites quantités affaiblies du virus myxomateux qui est à l'origine de la myxomatose. Ces virus ont été modifiés de manière à produire également des protéines à partir de l'enveloppe extérieure de RHDV1 (souche 009) ou de RHDV2 (souche MK1899). Lorsqu'un lapin reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les virus affaiblis dans le vaccin comme étant «étrangers» et

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.

fabrique des anticorps contre le virus myxomateux et la protéine du virus de la MHL. Lorsque le lapin entrera en contact avec ce virus ou avec un virus similaire, ces anticorps, conjugués à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de tuer les virus et d'aider à le protéger contre la maladie.

Quels sont les bénéfices de Nobivac Myxo-RHD Plus démontrés au cours des études?

Quatre études de laboratoire menées sur de jeunes lapins ont montré que la protection contre RHDV1 et RHDV2 commençait trois semaines après la vaccination et était d'une durée de 12 mois. Les lapins ont été testés uniquement pour détecter les anticorps du virus myxomateux. Les taux d'anticorps ont augmenté jusqu'à six semaines après la vaccination et sont restés à ce niveau pendant 12 mois. En outre, la société a également présenté des études sur le terrain avec le vaccin déjà autorisé Nobivac Myxo-RHD, qui contient uniquement la souche 009 vivante du virus myxomateux de la MHL. Ces études ont montré que les lapins vaccinés avec Nobivac Myxo-RHD présentaient moins de signes de myxomatose, plus d'anticorps contre le virus RHDV1 dans leur sang et un taux de mortalité plus faible que les lapins non vaccinés.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nobivac Myxo-RHD Plus?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nobivac Myxo-RHD Plus (qui peuvent toucher jusqu'à un animal sur 10) sont une augmentation de la température de courte durée de 1 à 2 °C et un léger gonflement non douloureux (maximum 2 cm de diamètre) sur le site d'injection au cours des deux premières semaines suivant la vaccination. Le gonflement disparaît complètement trois semaines après la vaccination.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nobivac Myxo-RHD Plus, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Il n'y a pas de précautions particulières à prendre.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de lapins traités par Nobivac Myxo-RHD Plus est de «zéro» jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Nobivac Myxo-RHD Plus est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Nobivac Myxo-RHD Plus sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives Nobivac Myxo-RHD Plus

Nobivac Myxo-RHD Plus a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 19/11/2019.

De plus amples informations sur Nobivac Myxo-RHD Plus sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Dernière mise à jour du présent aperçu: septembre 2019.