



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630536/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*mixomatózis és a nyulak vérzésses betegsége elleni rekombináns élő vakcina*)

A Nobivac Myxo-RHD Plus-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Nobivac Myxo-RHD Plus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nobivac Myxo-RHD Plus nyulaknál a mixomatózis és a vérzésses betegség (rabbit haemorrhagic disease, RHD) által okozott elhullások és klinikai tünetek csökkentésére alkalmazott vakcina. A mixomatózist a myxomavírus okozza, amely az együtt tartott nyulak között közvetlen érintkezéssel és vérszívó rovarok – például bolhák és szúnyogok – által terjed. A vírus duzzanatokat és a szem, orr és a végbél váladékozását okozza, és az elhullás általában 10-14 napon belül bekövetkezik. A klasszikus RHD vírus (RHDV1) és a 2-es típusú RHD vírus (RHDV2) által okozott RHD vérrögképződést eredményez a főbb szervekben, így a szívben, a tüdőben és a vesékben, ami szív- és légzési elégtelenséghez vezet, ami azt jelenti, hogy a szív és a tüdő nem működik megfelelően. A Nobivac Myxo-RHD Plus élő, RHD vírus gént hordozó 009-es és MK1899-es myxomavírus-törzset tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Nobivac Myxo-RHD Plus-t?

A Nobivac Myxo-RHD Plus szuszpenziós injekció készítésére szolgáló, fagyasztva szárított por (liofilizátum) és oldószer formájában, csak receptre kapható. A vakcina a nyulaknak öthetes kortól adható, egyszeri, bőr alá fecskendezett injekció formájában. Az immunitás három hét elteltével kezdődik és egy évig tart. A nyulakat minden évben újra kell oltani.

Amennyiben a Nobivac Myxo-RHD Plus alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Nobivac Myxo-RHD Plus?

A Nobivac Myxo-RHD Plus egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen egy adott betegséggel szemben. A Nobivac Myxo-RHD Plus a mixomatózist okozó myxomavírus legyengített formáját kis mennyiségekben tartalmazza. A vírusokat úgy módosították, hogy az RHDV1 (009-es

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.

törzs) vagy az RHDV2 (MK1899-es törzs) felszínéről származó fehérjét is termeljen. A vakcina beadásakor a nyulak immunrendszere a vakcinában lévő legyengített vírusokat „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel a myxomavírus és az RHD vírus fehérjei ellen egyaránt. Ha ezt követően a nyulak ezekkel vagy hasonló vírusokkal érintkeznek, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei képesek lesznek a vírusokat elpusztítani és védelmet nyújtani a betegségekkel szemben.

Milyen előnyei voltak a Nobivac Myxo-RHD Plus alkalmazásának a vizsgálatok során?

Négy laboratóriumi vizsgálatot végeztek fiatal nyulak bevonásával, amelyekben az RHDV1 és RHDV2 elleni immunitás a vakcinázás után három héttel alakult ki és 12 hónapig tartott. A myxomavírus esetében a nyulaknál csak antitesteket vizsgáltak. Az antitestszint a vakcinázást követően legfeljebb hat hétig emelkedett, majd 12 hónapig azonos szinten maradt. Emellett a vállalat benyújtotta a már engedélyezett, kizárólag élő RHD vírus gént hordozó 009-es myxomavírus-törzset tartalmazó Nobivac Myxo-RHD vakcinával végzett terepvizsgálatok eredményeit is. Ezek a vizsgálatok azt mutatták, hogy a Nobivac Myxo-RHD-vel vakcinázott nyulaknál a mixomatózis kevesebb tünete mutatkozott, vérükben magasabb volt az RHDV1 vírus elleni antitestek száma, és elhullási arányuk alacsonyabb volt a be nem oltott nyulakhoz képest.

Milyen kockázatokkal jár a Nobivac Myxo-RHD Plus alkalmazása?

A Nobivac Myxo-RHD Plus leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a vakcinázást követő első két hétben tapasztalható 1–2 °C-os átmeneti testhőmérséklet-emelkedés és az injekció beadásának helyén megjelenő fájdalommentes (legfeljebb 2 cm átmérőjű) duzzanat. A duzzanat a vakcinázást követő harmadik hét végére teljesen felszívódik.

A Nobivac Myxo-RHD Plus alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Nobivac Myxo-RHD Plus-szal kezelt nyulak által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Nobivac Myxo-RHD Plus forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nobivac Myxo-RHD Plus alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Nobivac Myxo-RHD Plus-szal kapcsolatos egyéb információ

2019-11-19 -án/-én a Nobivac Myxo-RHD Plus az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Nobivac Myxo-RHD Plus-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2019.