



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630538/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*vakcina nuo miksomatozės ir triušių hemoraginės ligos, gyvoji, rekombinantinė*)

Nobivac Myxo-RHD Plus ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Nobivac Myxo-RHD Plus ir kam jis naudojamas?

Nobivac Myxo-RHD Plus yra vakcina padedanti sumažinti miksomatoze ir triušių hemoragine liga (THL) užsikrėtusių triušių gaištamumą ir ligų klinikinius požymius. Miksomatozė, kurią sukelia miksomos virusas, tarp triušių plinta per artimą sąlytį ir per vabzdžių, pvz., blusų ir uodų, įkandimus. Užsikrėtus virusu atsiranda tinimas ir pasirodo išskyros iš akių, nosies ir išangės. Dauguma triušių nugaišta per 10–14 dienų. Dėl THL, kurią sukėlė klasikinis THL virusas (THLV1) ir THL 2 tipo virusas (THLV2), susidaro kraujo krešuliai pagrindiniuose organuose, kaip antai širdyje, plaučiuose ir inkstuose. Sutrikus širdies ir plaučių veiklai, šie organai nustoja funkcionuoti. Nobivac Myxo-RHD Plus sudėtyje yra gyvų 009 ir MK1899 padermių miksomos virusų su THL viruso vektoriumi.

Kaip naudoti Nobivac Myxo-RHD Plus?

Gaminamos Nobivac Myxo-RHD Plus šalčiu išdžiovintos granulės (liofilizatas) ir tirpiklis, iš kurio ruošiami injekcinė suspensija. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcinuojami triušiai nuo 5 savaičių sušvirksčiant vieną injekciją po oda. Imunitetas susidaro per tris savaites ir trunka vienus metus. Triušiai revakcinuojami kasmet.

Daugiau informacijos apie Nobivac Myxo-RHD Plus naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Nobivac Myxo-RHD Plus yra nedidelis susilpnintos formos miksomos virusų, sukeliančių miksomatozė, kiekis. Šie virusai modifikuoti taip, kad baltymus gamintų ir iš THLV1 (padermė 009) arba THLV2 (padermė MK1899) išorinio sluoksnio. Vakcinuoto triušio imuninė sistema atpažįsta joje esančius susilpnintus virusus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti miksomos virusus ir THL virusų baltymus veikiančius antikūnus. Į triušio organizmą patekus šiems arba panašioms virusams, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais geba sunaikinti šiuos virusus ir padeda apsisaugoti nuo ligos.

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.

Kokia Nobivac Myxo-RHD Plus nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikti keturi laboratoriniai tyrimai su jaunais triušiais. Šiuose tyrimuose nustatyta, kad imunitetas nuo THLV1 ir THLV2 susidaro per tris savaites nuo vakcinacijos ir išlieka 12 mėnesių. Vertinant apsauginį poveikį nuo miksomos virusų, buvo tik tiriama, ar triušių organizme atsirado antikūnų. Antikūnų koncentracija didėjo šešias savaites po vakcinacijos ir išliko tokia pati 12 mėnesių. Be to, bendrovė taip pat pateikė lauko tyrimus, kuriuose naudota jau registruota vakcina Nobivac Myxo-RHD, kurios sudėtyje yra tik gyvų 009 padermės miksomos virusų su THL viruso vektoriumi. Šie tyrimai parodė, kad triušiams, vakcinuotiems Nobivac Myxo-RHD, pasireiškė mažiau miksomatozės požymių, jų kraujyje buvo daugiau antikūnų prieš THLV1 virusus, ir jų gaištamumas buvo mažesnis nei nevakcinuotų triušių.

Kokia rizika siejama su Nobivac Myxo-RHD Plus naudojimu?

Dažniausi Nobivac Myxo-RHD Plus šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra trumpalaikis temperatūros padidėjimas 1–2 °C ir nežymus, neskausmingas (ne didesnis kaip 2 cm skersmens) patinimas injekcijos vietoje pirmas dvi savaites po vakcinacijos. Tinitas galutinai išnyksta praėjus 3 savaitėms nuo vakcinacijos.

Išsamų Nobivac Myxo-RHD Plus šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Jokių specialių atsargumo priemonių nereikia.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Nobivac Myxo-RHD Plus vakcinuotų triušių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima naudoti iš karto.

Kodėl Nobivac Myxo-RHD Plus patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nobivac Myxo-RHD Plus nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Nobivac Myxo-RHD Plus

Visoje ES galiojantis Nobivac Myxo-RHD Plus registracijos pažymėjimas suteiktas 2019-11-19.

Išsamią informaciją apie Nobivac Myxo-RHD Plus Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. rugsėjo mėn.