



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630541/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*recombinant levend vaccin tegen myxomatose en hemorrhagisch syndroom bij konijnen*)

Een overzicht van Nobivac Myxo-RHD Plus en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Nobivac Myxo-RHD Plus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nobivac Myxo-RHD Plus is een vaccin dat wordt gebruikt bij konijnen ter vermindering van de mortaliteit en de klinische verschijnselen van myxomatose en hemorrhagisch syndroom (rabbit haemorrhagic disease, RHD). Myxomatose wordt veroorzaakt door het myxomavirus en wordt verspreid onder konijnen door nauw contact en door stekende insecten zoals vliegen en muggen. Het virus veroorzaakt zwelling en uitvloeit uit de ogen, neus en anus. De meeste konijnen sterven binnen 10 tot 14 dagen. RHD, veroorzaakt door het klassieke RHD-virus (RHDV1) en het type 2 RDH-virus (RHDV2), leidt tot bloedstolsels in belangrijke organen zoals het hart, de longen en de nieren. Als het hart en de longen niet naar behoren werken, leidt dit tot hart- en ademhalingsfalen. Nobivac Myxo-RHD Plus bevat levend myxoma-vectorvirus met de RHD-virusstammen 009 en MK1899.

Hoe wordt Nobivac Myxo-RHD Plus gebruikt?

Nobivac Myxo-RHD Plus is verkrijgbaar als een gevriesdroogd poeder (lyofilisaat) en oplosmiddel voor het maken van een suspensie voor injectie. Het is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het vaccin wordt als een enkelvoudige injectie onder de huid toegediend aan konijnen vanaf de leeftijd van vijf weken. De bescherming begint drie weken na de vaccinatie en duurt één jaar. Konijnen moeten elk jaar opnieuw gevaccineerd worden.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Nobivac Myxo-RHD Plus.

Hoe werkt Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus is een vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) erop voorbereiden zich tegen ziekten te verdedigen. Nobivac Myxo-RHD Plus bevat geringe hoeveelheden van verzwakte vormen van het myxomavirus dat myxomatose

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.

veroorzaakt. Deze virussen zijn gemodificeerd zodat ze ook eiwitten produceren uit de buitenste laag van zowel RHDV1 (stam 009) als RHDV2 (stam MK1899). Wanneer een konijn het vaccin krijgt toegediend herkent het immuunsysteem de verzwakte virussen in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het antistoffen aan tegen zowel het myxomavirus als tegen de eiwitten van het RDH-virus. Als het konijn dan aan deze of soortgelijke virussen wordt blootgesteld, kunnen deze antilichamen samen met andere bestanddelen van het immuunsysteem de virussen doden. Dit helpt het konijn te beschermen tegen de ziekten.

Welke voordelen bleek Nobivac Myxo-RHD Plus tijdens de studies te hebben?

Uit vier laboratoriumstudies uitgevoerd onder jonge konijnen is gebleken dat de bescherming tegen RHDV1 en RHDV2 drie weken na de vaccinatie begon en twaalf maanden duurde. Wat betreft het myxomavirus, werden de konijnen alleen getest op antilichamen. De concentraties antilichamen stegen gedurende zes weken na de vaccinatie en bleven op dit niveau gedurende twaalf maanden. Daarnaast heeft het bedrijf ook veldonderzoek gedaan naar het reeds toegestane vaccin Nobivac Myxo-RHD dat levend myxomavectorvirus met alleen RHD-virusstam 009 bevat. Uit deze studies is gebleken dat konijnen die gevaccineerd waren met Nobivac Myxo-RHD minder tekenen van myxomatose vertoonden, meer antilichamen tegen RHDV1-virus in hun bloed hadden en een lager sterftcijfer hadden dan ongevaccineerde konijnen.

Welke risico's houdt het gebruik van Nobivac Myxo-RHD Plus in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Nobivac Myxo-RHD Plus (die bij meer dan 1 op de 10 dieren kunnen optreden) zijn een kortstondige verhoging van de lichaamstemperatuur met 1 tot 2 °C en een kleine, niet-pijnlijke zwelling (met een diameter van ten hoogste 2 cm) op de injectieplaats in de eerste twee weken na de vaccinatie. De zwelling verdwijnt volledig uiterlijk drie weken na de vaccinatie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nobivac Myxo-RHD Plus.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Nobivac Myxo-RHD Plus behandelde konijnen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Nobivac Myxo-RHD Plus in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nobivac Myxo-RHD Plus groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Nobivac Myxo-RHD Plus

Nobivac Myxo-RHD Plus heeft op 19/11/2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Nobivac Myxo-RHD Plus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2019.