



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632740/2011
EMA/V/C/002004

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Nobivac Myxo-RHD

009-es RHD vírustörzs élő myxoma vírus vektorral

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Nobivac Myxo-RHD?

A Nobivac Myxo-RHD egy vakcina, amely 009-es RHD vírustörzset tartalmaz élő myxoma vírus vektorral. Szuszpenziós injekció készítésére alkalmas liofilizátum (fagyasztva szárított anyag) és oldószer formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nobivac Myxo-RHD?

A Nobivac Myxo-RHD-t öthetes vagy idősebb nyulaknál alkalmazzák a mixomatózis okozta halálesetek számának csökkentésére és klinikai tünetei (a myxoma vírus okozta bőrtumorok) enyhítésére, valamint a nyulak vérzéses megbetegedése (az RHD vírus okozta, vérrögképződéssel járó betegség) által okozott halálesetek megelőzésére.

Hogyan fejtí ki hatását a Nobivac Myxo-RHD?

A Nobivac Myxo-RHD, mint minden vakcina, úgy fejtí ki hatását, hogy „megtaníttja” az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét) arra, hogyan védje meg magát a betegségtől. A vakcina a myxoma vírus legyengített törzsét tartalmazza, amelyet genetikailag úgy módosítottak, hogy képes az RHD vírus egyik fehérjéjének termelésére. Nyulakba történő injekciózás után az immunrendszer a myxoma és az RHD vírusokat „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Ha ezt követően a nyulak bármelyik vírussal érintkeznek, az immunrendszer sokkal gyorsabban lesz képes antitestek termelésére, ami segítséget nyújt a betegség elleni védekezésben.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Milyen módszerekkel vizsgálták a Nobivac Myxo-RHD-t?

Tizenöt üzem és laboratóriumi vizsgálatot végeztek, amelyek során Nobivac Myxo-RHD-vel vakcinázott nyulakat oltásban nem részesülő nyulakkal hasonlították össze a myxoma és RHD vírusok elleni immunitás kialakulásának és időtartamának megállapítása céljából.

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

A vizsgálatok szerint a Nobivac Myxo-RHD három héttel a vakcinázás után hatásosnak bizonyult a mixomatózis és az RHD elleni immunitás kialakításában, amely még egy év elteltével is fennállt. A Nobivac Myxo-RHD-vel vakcinázott nyulakon a mixomatózis kevesebb tünete mutatkozott, vérükben magasabb volt az RHD vírus elleni antitestek száma, és halálozási arányuk alacsonyabb volt a be nem oltott nyulakhoz képest.

Milyen kockázatokkal jár a Nobivac Myxo-RHD alkalmazása?

A testhőmérséklet átmenetileg 1–2 °C-kal megemelkedhet. A vakcinázást követő két hétben apró, fájdalommentes duzzanat is megjelenhet az injekció beadásának helyén. Ez a duzzanat a harmadik hét végére teljesen felszívódik.

Mennyi az ételmezés-egészségügyi várakozási idő?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az az idő, amelynek a gyógyszer alkalmazása után el kell telnie az állat levágásáig és húsának emberi fogyasztásra történő felhasználásáig. Az ételmisszer-egészségügyi várakozási idő a Nobivac Myxo-RHD esetében nulla nap.

Miért engedélyezték a Nobivac Myxo-RHD forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Nobivac Myxo-RHD előnyei a halálesetek számának csökkentése és a mixomatózis klinikai tüneteinek enyhítése, valamint a nyulak vérvézéses megbetegedése (RHD) által okozott elhullás megelőzése terén meghaladják a kockázatokat. A bizottság ajánlotta a Nobivac Myxo-RHD-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny-kockázati profil az EPAR tudományos indokolást tartalmazó moduljában található.

A Nobivac Myxo-RHD-vel kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság 2011.09.07-án/én az Intervet International BV részére a Nobivac Myxo-RHD-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A készítmény felírására vonatkozó információ a doboz címkéjén/külső csomagolásán található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2011.09.07.