



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Nobivac Myxo-RHD

Dzīvs miksomas vektora RHD vīrusa celms 009

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par Jūsu dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir *Nobivac Myxo-RHD*?

Nobivac Myxo-RHD ir vakcīna, kas satur dzīvu miksomas vektora RHD vīrusa celmu 009. Tas ir pieejams kā liofilizāts (sasaldējot-žāvējot pagatavota viela) un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

Kāpēc lieto *Nobivac Myxo-RHD*?

Nobivac Myxo-RHD lieto trušiem no piecu nedēļu vecuma, lai samazinātu miksomatozes (miksomas vīrusa ierosinātu ādas audzēju) izraisītu mirstību un klīniskas pazīmes un novērstu trušu hemorāģiskās slimības izraisītu mirstību.

Kā darbojas *Nobivac Myxo-RHD*?

Nobivac Myxo-RHD, tāpat kā visas vakcīnas, darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgos aizsargspēkus), kā pasargāt to no slimības. Tā satur novājinātu miksomas vīrusa celmu, kas ir ģenētiski modificēts tā, lai varētu veidot RHD vīrusa proteīnu. Ievadot to trušiem, imūnsistēma atpazīst miksomas un RHD materiālus kā svešus un veido pret tiem antivielas. Turpmāk, ja truši saskarsies ar kādu no vīrusiem, imūnsistēma spēs reaģēt ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāt dzīvniekus pret slimībām.



Kā noritēja *Nobivac Myxo-RHD* izpēte?

Tika veikti piecpadsmit lauka un laboratoriski pētījumi, kuros ar *Nobivac Myxo-RHD* vakcinētos trušus salīdzināja ar nevakcinētiem trušiem, lai noteiktu imunitātes pret miksomas un RHD vīrusiem rašanās brīdi un ilgumu.

Kāds ir *Nobivac Myxo-RHD* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos pierādīts, ka *Nobivac Myxo-RHD* efektīvi nodrošināja imunitāti pret miksomatozi un RHD trīs nedēļas pēc vakcinācijas un ka pēc viena gada imunitāte aizvien bija nosakāma. Ar *Nobivac Myxo-RHD* vakcinētiem trušiem bija mazāk miksomatozes pazīmju, vairāk antivielu pret RHD vīrusu asinīs un mazāka nāves sastopamība nekā nevakcinētiem trušiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Nobivac Myxo-RHD*?

Var novērot pārejošu temperatūras paaugstināšanos par 1–2°C. Injekcijas vietā parasti novērojams mazs, nesāpīgs pietūkums pirmo divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Pietūkums pilnībā pāries trīs nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

Cik ilgs ir izdalīšanās periods?

Izdalīšanās periods ir laiks, kādam jāpaiet, līdz dzīvnieku var nokaut un gaļu lietot cilvēku uzturā. *Nobivac Myxo-RHD* izdalīšanās periods ir nulle dienas.

Kāpēc *Nobivac Myxo-RHD* tika apstiprināta?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, lietojot miksomatozes izraisītu nāves gadījumu skaita un klīnisko pazīmju mazināšanai un trušu hemorāģiskās slimības izraisītu nāves gadījumu profilaksei, *Nobivac Myxo-RHD* sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Nobivac Myxo-RHD* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Nobivac Myxo-RHD*.

Eiropas Komisija 07/09/2011. izsniedza *Nobivac Myxo-RHD* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Intervet International BV*. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07/09/2011.