



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nobivac Myxo-RHD

Razza tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropej ta' Valutazzjoni. L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieg iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD huwa vaċċin li jinrazza tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009. Huwa disponibbli f'lajofilizejt (sustanza lijofilizzata) u f'solvent li jiġu magħmula f'sospensjoni għal injezzjoni.

Għal xiex jintuża Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD jintuża fil-fniek li jkollhom aktar minn ħames ġimgħat biex inaqqas l-għadd ta' mwiet u s-sinjali kliniċi ta' *myxomatosis* (tumuri tal-ġilda kkawżati mill-virus *myxoma*) u għall-prevenzjoni tal-mewt minħabba l-marda emorraġika tal-fniek (RHD), marda li twassal għal formazzjoni ta' għoqiedi tad-demm ikkawżat mill-virus RHD.

Kif jaħdem Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD, bħall-vaċċini kollha, jaħdem billi 'jgħalliem' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif għandha tiddefendi lilha nnifisha kontra marda. Fih razza mdgħajfa tal-virus *myxoma* li ġie ġenetikament immodifikat sabiex ikun jista' jipproduċi proteina tal-virus RHD. Meta jingħata lill-fniek is-sistema immunitarja tagħraf lill-*myxoma* u l-materjali tal-RHD bħala 'barrann' u jipproduċi antikorpi kontrihiom. Fil-futur, jekk il-fniek jiġu esposti għal xi wieħed mill-virusijiet, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirrispondi b'mod aktar rapidu. Dan għandu jgħin fil-protezzjoni kontra l-mard.

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



Kif ġie studjat Nobivac Myxo-RHD?

Saru f'mistax-il studju fil-post u fil-laboratorju, li fihom il-fniek ivvaċċinati bi Nobivac Myxo-RHD tqabblu ma' fniek li ma kinux ġew ivvaċċinati biex jiġi stabbilit il-bidu u d-dewmien tal-immunità kontra *myxoma* u l-Virus RHDs.

Liema benefiċċji wera Nobivac Myxo-RHD waqt dawn l-istudji?

L-istudji wrew li Nobivac Myxo-RHD kien effikaċi biex jipprovdi immunità kontra *myxomatosis* u RHD tliet ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni u li l-immunità kienet għadha preżenti wara sena. Il-fniek li kienu tlaqqmu bi Nobivac Myxo-RHD kellhom anqas sinjali ta' *myxomatosis*, aktar antikorpi kontra l-virus RHD fid-demm tagħhom u rata aktar baxxa ta' mwiet mill-fniek li ma kinux imlaqqmu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nobivac Myxo-RHD?

Jista' jkun hemm żieda temporarja fit-temperatura tal-ġisem ta' 1-2°C. Jista' jkun hemm ukoll nefha żgħira iżda bla mingħajr uġiġ fis-sit tal-injezzjoni matul l-ewwel ġimgħatejn ta' wara t-tilqim. In-nefha titlaq għalkollox sal-aħħar tat-tielet ġimgħa.

Kemm għandu jithalla żmien qabel l-animall jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem (perjodu ta' tiżmim)?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jithalla wara l-ġiebi tal-medicina u qabel l-animall ikun jista' jinqatel biex il-laħam jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Nobivac Myxo-RHD huwa ta' xejn granet.

Għaliex ġie approvat Nobivac Myxo-RHD?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Nobivac Myxo-RHD jiżbqu r-riskji tiegħu meta jintuża biex inaqqas l-għadd ta' mwiet u s-sinjali kliniċi minhabba *myxomatosis* u għall-prevenzjoni ta' mwiet minhabba l-marda emorraġika tal-fniek. Il-Kumitat irrakkomanda li Nobivac Myxo-RHD jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju jinstab fil-moduli tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Nobivac Myxo-RHD:

Il-Kummissjoni Ewropea tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Nobivac Myxo-RHD li Intervet International BV fi 07/09/2011. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott jista' jiġi kkonsultat fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 07/09/2011.