



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Nobivac Myxo-RHD

Levend myxomavirus met RHD-virusvector, stam 009

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD is een vaccin dat het levende myxomavirus met RHD-virusvector, stam 009, bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een lyofilisaat (gevriesdroogde stof) en een oplosmiddel, waarmee een suspensie voor injectie moet worden gemaakt.

Wanneer wordt Nobivac Myxo-RHD voorgeschreven?

Nobivac Myxo-RHD wordt gebruikt bij konijnen vanaf een leeftijd van vijf weken ter vermindering van het aantal sterfgevallen en de klinische verschijnselen als gevolg van myxomatose (huidtumoren veroorzaakt door het myxomavirus) en ter voorkoming van sterfte als gevolg van viraal hemorrhagisch syndroom (rabbit haemorrhagic disease, RHD), een ziekte die leidt tot de vorming van bloedstolsels door het RHD-virus.

Hoe werkt Nobivac Myxo-RHD?

Net als alle vaccins werkt Nobivac Myxo-RHD door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Het bevat een afgezwakte myxomavirusstam, die genetisch is gemodificeerd zodat het een eiwit van het RHD-virus kan

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



aanmaken. Wanneer het geneesmiddel aan een konijn wordt toegediend, herkent het immuunsysteem van het dier het myxomavirus en het RHD-materiaal als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Wanneer het dier later aan een van de virussen wordt blootgesteld, is het immuunsysteem in staat sneller te reageren. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekten.

Hoe is Nobivac Myxo-RHD onderzocht?

Er werden vijftien veld- en laboratoriumonderzoeken uitgevoerd, waarbij met Nobivac Myxo-RHD gevaccineerde konijnen werden vergeleken met niet-gevaccineerde konijnen om de aanvang en duur van immuniteit tegen myxoma- en RHD-virus vast te stellen.

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

Uit de onderzoeken bleek dat Nobivac Myxo-RHD drie weken na vaccinatie werkzaam was in die zin dat het zorgde voor immuniteit tegen myxomatose en RHD en dat de immuniteit na één jaar nog steeds aanwezig was. Met Nobivac Myxo-RHD gevaccineerde konijnen vertoonden minder verschijnselen van myxomatose, meer antilichamen tegen RHD-virus in hun bloed en een lager sterftecijfer dan niet-gevaccineerde konijnen.

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

Er kan een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur van 1-2 °C optreden. Ook kan er binnen de eerste twee weken na vaccinatie een kleine, pijnloze zwelling op de injectieplaats optreden. De zwelling verdwijnt aan het einde van de derde week volledig.

Wat is de wachttijd?

De wachttijd is tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en het tijdstip waarop het dier mag worden geslacht en het vlees voor menselijke consumptie mag worden gebruikt. De wachttijd voor Nobivac Myxo-RHD is nul dagen.

Waarom is Nobivac Myxo-RHD goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nobivac Myxo-RHD groter zijn dan de risico's ervan voor de vermindering van de sterfgevallen en klinische verschijnselen als gevolg van myxomatose en de voorkoming van sterfte als gevolg van viraal hemorrhagisch syndroom. Het CVMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Nobivac Myxo-RHD. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in het wetenschappelijk deel van dit EPAR.

Overige informatie over Nobivac Myxo-RHD:

De Europese Commissie heeft op 07/09/2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nobivac Myxo-RHD verleend aan Intervet International BV. Op het etiket op de verpakking staat of dit middel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 07/09/2011.