



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Nobivac Myxo-RHD

Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep 009

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również częścią EPAR).

Co to jest Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD to szczepionka zawierająca żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep 009. Lek jest dostępny w postaci liofilizatu (wysuszona sublimacyjnie zamrożona substancja) i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się Nobivac Myxo-RHD?

Szczepionka Nobivac Myxo-RHD jest stosowana u królików w wieku od 5. tygodnia życia w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych myksomatozy (nowotwory skóry wywołane wirusem myksomatozy) oraz zapobiegania śmiertelności w przebiegu krwotocznej choroby królików (ang. rabbit haemorrhagic disease, RHD), schorzenia wywołanego przez wirus RHD, w którym dochodzi do tworzenia skrzepów krwi.

Jak działa Nobivac Myxo-RHD?

Szczepionka Nobivac Myxo-RHD, tak jak wszystkie szczepionki, działa poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), jak bronić się przed chorobą. Szczepionka zawiera osłabiony szczep wirusa myksomatozy, który został genetycznie zmodyfikowany, tak aby wytwarzać białko wirusa RHD. Po podaniu szczepionki królikom układ odpornościowy rozpoznaje wirusy myksomatozy i RHD jako obcy materiał i wytwarza przeciwciała przeciwko nim. W przyszłości w razie

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



ponownego zetknięcia się królika z którymkolwiek z tych wirusów, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć odpowiedź. Pomoże to chronić zwierzęta przed tymi chorobami.

Jak badano Nobivac Myxo-RHD?

W celu ustalenia początku i czasu trwania odporności przeciwko wirusom myksomatozy i RHD przeprowadzono 15 badań laboratoryjnych, w których króliki zaszczepione produktem Nobivac Myxo-RHD porównano z królikami niezaszczepionymi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Nobivac Myxo-RHD zaobserwowano w badaniach?

W badaniach potwierdzono skuteczność szczepionki Nobivac Myxo-RHD w wytwarzaniu odporności przeciwko myksomatozie i RHD w trzy tygodnie po zaszczepieniu i utrzymywanie się odporności po upływie jednego roku. U królików zaszczepionych produktem Nobivac Myxo-RHD stwierdzono mniej objawów myksomatozy, więcej przeciwciał przeciwko wirusowi RHD we krwi i niższy odsetek śmiertelności w porównaniu z królikami niezaszczepionymi.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Nobivac Myxo-RHD?

Może wystąpić przejściowe podwyższenie temperatury ciała o 1–2°C. W ciągu pierwszych dwóch tygodni po zaszczepieniu może także pojawić się nieznaczny, niebolesny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Obrzęk ustępuje całkowicie w ciągu trzech tygodni od zaszczepienia.

Co to jest okres karencji?

Okres karencji to czas, jaki musi upłynąć po podaniu leku, aby zwierzę mogło zostać zabite, a mięso wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji dla szczepionki Nobivac Myxo-RHD wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Nobivac Myxo-RHD?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Nobivac Myxo-RHD przewyższają ryzyko przy stosowaniu szczepionki w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych myksomatozy oraz zapobiegania śmiertelności w przebiegu krwotocznej choroby królików. Komitet zalecił udzielenie pozwolenia na dopuszczenie produktu Nobivac Myxo-RHD do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dotyczącym dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące produktu Nobivac Myxo-RHD:

W dniu 07/09/2011 Komisja Europejska przyznała firmie Intervet International BV pozwolenie na dopuszczenie produktu Nobivac Myxo-RHD do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 07/09/2011.