



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630528/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*rekombinantní živá vakcína proti myxomatóze a hemoragickému onemocnění králíků*)

Přehled informací o přípravku Nobivac Myxo-RHD Plus a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Nobivac Myxo-RHD Plus a k čemu se používá?

Přípravek Nobivac Myxo-RHD Plus je vakcína používaná u králíků za účelem snížení počtu úmrtí a klinických příznaků způsobených myxomatózou a hemoragickým onemocněním králíků (RHD). Myxomatóza, kterou vyvolává virus myxomatózy, se šíří mezi králíky prostřednictvím blízkého kontaktu a kousnutí hmyzu, jako jsou blechy a komáři. Virus způsobuje otok a vylučování sekretu z očí, nosu a spodní části těla, přičemž většina králíků během 10–14 dnů uhynie. Hemoragické onemocnění králíků způsobené klasickým virem RHD (RHDV1) a virem RHD typu 2 (RHDV2) vede k tvorbě krevních sraženin v hlavních orgánech, jako jsou srdce, plíce a ledviny, což vede k srdečnímu a respiračnímu selhání, tedy situaci, kdy srdce a plíce nefungují správně. Přípravek Nobivac Myxo-RHD Plus obsahuje živé viry myxomatózy exprimující gen kapsidového proteinu viru RHD, kmeny 009 a MK1899.

Jak se přípravek Nobivac Myxo-RHD Plus používá?

Přípravek Nobivac Myxo-RHD Plus je dostupný ve formě mrazem vysušeného prášku (lyofilizátu) a rozpouštědla pro injekční suspenzi a je vydáván pouze na předpis. Podává se králíkům od 5 týdnů věku prostřednictvím jedné injekce pod kůži. Ochrana je navozena po třech týdnech a trvá jeden rok. Králíky je třeba každoročně přeočkovat.

Více informací o používání přípravku Nobivac Myxo-RHD Plus naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Nobivac Myxo-RHD Plus působí?

Přípravek Nobivac Myxo-RHD Plus je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti konkrétnímu onemocnění. Přípravek Nobivac Myxo-RHD Plus obsahuje malé množství oslabených forem viru myxomatózy, který způsobuje myxomatózu. Tyto viry byly upraveny tak, aby také vytvářely proteiny z vnějšího obalu buď viru RHDV1 (kmen 009),

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

nebo viru RHDV2 (kmen MK1899). Po podání vakcíny králíkovi jeho imunitní systém rozpozná oslabené viry ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří protilátky proti viru myxomatózy a proteinům viru RHD. Pokud se králík dostane do kontaktu s těmito nebo podobnými viry, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny viry usmrcovat a pomohou organismu chránit se před uvedenými onemocněními.

Jaké přínosy přípravku Nobivac Myxo-RHD Plus byly prokázány v průběhu studií?

Byly provedeny 4 laboratorní studie u mladých králíků, které prokázaly, že ochrana proti virům RHDV1 a RHDV2 byla účinná po 3 týdnech od očkování a trvala 12 měsíců. V případě viru myxomatózy byli králíci testováni jen na přítomnost protilátek. Hladiny protilátek rostly po dobu až 6 týdnů po očkování a poté zůstaly nezměněny po dobu 12 měsíců. Kromě toho společnost předložila také terénní studie s již registrovanou vakcínou Nobivac Myxo-RHD, která obsahuje pouze živé viry myxomatózy exprimující gen kapsidového proteinu viru RHD kmenu 009. Tyto studie prokázaly, že králíci očkovaní přípravkem Nobivac Myxo-RHD vykazovali méně příznaků myxomatózy, více protilátek proti viru RHDV1 v krvi a nižší úmrtnost než neočkovaní králíci.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nobivac Myxo-RHD Plus (které mohou postihnout až 1 zvíře z 10) jsou krátkodobé zvýšení tělesné teploty o 1 až 2 °C a malý, nebolestivý otok (o průměru nejvýše 2 cm) v místě vpichu injekce během prvních dvou týdnů po očkování. Otok během 3 týdnů po očkování zcela vymizí.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nobivac Myxo-RHD Plus je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z králíků léčených přípravkem Nobivac Myxo-RHD Plus je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Nobivac Myxo-RHD Plus registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Nobivac Myxo-RHD Plus převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Nobivac Myxo-RHD Plus

Přípravku Nobivac Myxo-RHD Plus bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 19/11/2019.

Další informace o přípravku Nobivac Myxo-RHD Plus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v září 2019.