



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630532/2019  
EMA/V/C/004989

## Nobivac Myxo-RHD Plus (*Vacuna frente a la mixomatosis y la enfermedad hemorrágica del conejo (RHD), recombinante, viva*)

Información general sobre Nobivac Myxo-RHD Plus y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Nobivac Myxo-RHD Plus y para qué se utiliza?

Nobivac Myxo-RHD Plus es una vacuna utilizada en conejos para reducir la mortalidad y los signos clínicos de la mixomatosis y de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHD). La mixomatosis la provoca el virus de mixoma y se propaga entre los conejos por contacto directo y picaduras de insectos como pulgas y mosquitos. El virus provoca inflamación y secreción de los ojos, nariz y parte inferior muriendo la mayoría de los conejos en un plazo de 10 a 14 días. Con la RHD que provoca el virus RHD clásico (RHDV1) y virus RHD tipo 2 (RHDV2) se forman coágulos sanguíneos en los órganos principales, como el corazón, los pulmones y los riñones, que a su vez provocan insuficiencia cardíaca y respiratoria cuando el corazón y los pulmones no funcionan correctamente. Nobivac Myxo-RHD Plus contiene virus de mixoma vectorizado con RHD vivo de las cepas 009 y MK1899.

### ¿Cómo se usa Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus se presenta en forma de polvo liofilizado y disolvente para suspensión inyectable y solo se podrá dispensar con receta veterinaria. Se administra a conejos a partir de las cinco semanas de edad en forma de una única inyección bajo la piel. La protección comienza a las tres semanas y dura un año. Los conejos deben volver a vacunarse cada año.

Para más información sobre el uso de Nobivac Myxo-RHD Plus, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad concreta. Nobivac Myxo-RHD Plus contiene pequeñas cantidades de formas debilitadas del virus de mixoma que provocan la mixomatosis. Estos virus se han modificado para que también produzcan proteínas de la capa exterior

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

de RHDV1 (cepa 009) o de RHDV2 (cepa MK1899). Cuando se le inyecta la vacuna a un conejo, su sistema inmunitario reconoce los virus debilitados de la vacuna como «extraños» y crea anticuerpos frente al virus de mixoma y las proteínas del virus RHD. Cuando el conejo se expone a este virus u otros similares, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de matar los virus y ayudarán a protegerlo frente a las enfermedades.

## **¿Qué beneficios ha demostrado Nobivac Myxo-RHD Plus en los estudios realizados?**

Se realizaron cuatro estudios de laboratorio con conejos jóvenes en los que se demostró que la protección frente a los virus RHDV1 y RHDV2 comenzaba tres semanas después de la vacunación y duraba 12 meses. En el caso del virus de mixoma, los conejos se sometieron a estudio únicamente para detectar anticuerpos. Los niveles de anticuerpos aumentaron durante un período de hasta seis semanas después de la vacunación y se mantuvieron en este nivel durante 12 meses. Además, la compañía también presentó estudios de campo con la vacuna Nobivac Myxo-RHD, ya autorizada, que solo contiene el virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa 009. En estos estudios se demostró que los conejos vacunados con Nobivac Myxo-RHD presentaban menos signos de mixomatosis, más anticuerpos frente al virus RHDV1 en sangre y una tasa de mortalidad inferior a la de los conejos no vacunados.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Nobivac Myxo-RHD Plus?**

Los efectos adversos más frecuentes de Nobivac Myxo-RHD (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 animales) son un aumento transitorio de temperatura entre 1 °C y 2 °C y una inflamación pequeña y no dolorosa (máximo 2 cm de diámetro) en el lugar de la inyección durante las dos primeras semanas después de la vacunación. La inflamación remitirá completamente 3 semanas después de la vacunación.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Nobivac Myxo-RHD Plus se puede consultar en el prospecto.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

No se requieren precauciones especiales.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne procedente de conejos tratados con Nobivac Myxo-RHD Plus es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

## **¿Por qué se ha autorizado Nobivac Myxo-RHD Plus en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Nobivac Myxo-RHD Plus son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **Otra información sobre Nobivac Myxo-RHD Plus:**

Nobivac Myxo-RHD Plus recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19/11/2019.

Puede encontrar información adicional sobre Nobivac Myxo-RHD Plus en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus).

Fecha de la última actualización de este resumen: septiembre de 2019.