



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630539/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*miksomatozes un trušu hemorāģiskās slimības vakcīna, rekombinanta, dzīva*)

Nobivac Myxo-RHD Plus pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nobivac Myxo-RHD Plus* un kāpēc tās lieto?

Nobivac Myxo-RHD Plus ir vakcīna, ko lieto trušiem, lai mazinātu mirstību un klīniskās pazīmes sakarā ar miksomatozi un trušu hemorāģisko slimību (THS). Miksomatozi izraisa miksomas vīruss, un tā izplatās trušu vidū ar tiešu kontaktu un insektu, piemēram, blusu vai moskītu kodumiem. Vīruss izraisa pampumu un izdalījumus no acīm, deguna un dibena, un truši parasti nobeidzas 10–14 dienu laikā. Trušu hemorāģisko slimību izraisa klasiskais THS vīruss (THSV1) un THS 2. tipa vīruss (THSV2). Galvenajos orgānos, piemēram, sirdī, plaušās un nierēs veidojas trombi, kā rezultātā iestājas sirds un elpošanas mazspēja, kad sirds un plaušas nefunkcionē pareizi. *Nobivac Myxo-RHD Plus* satur dzīvus ar THS vīrusu vektorētus miksomas vīrusa celmus 009 un MK1899.

Kā lieto *Nobivac Myxo-RHD Plus*?

Nobivac Myxo-RHD Plus ir pieejama kā liofilizēts pulveris (liofilizāts) un šķīdums suspensijas pagatavošanai injicēšanai, un to var iegādāties tikai pret recepti. Vakcīnu ievada trušiem no piecu nedēļu vecuma kā vienu zemādas injekciju. Aizsardzība iestājas pēc trim nedēļām un ilgst vienu gadu. Trušiem katru gadu ir jāveic revakcinācija.

Papildu informāciju par *Nobivac Myxo-RHD Plus* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Nobivac Myxo-RHD Plus* darbojas?

Nobivac Myxo-RHD Plus ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) paš aizsardzībai pret konkrētu slimību. *Nobivac Myxo-RHD Plus* satur miksomas vīrusa, kas izraisa miksomatozi, novājinātas formas nelielos daudzumos. Šie vīrusi ir modificēti tā, lai tie producētu arī proteīnus no THSV1 (celma 009) vai THSV2 (celma MK1899) ārējā apvalka. Saņemot vakcīnu, truša imūnsistēma atpazīst novājinātos vīrusus vakcīnā kā svešus un izstrādā antivielas gan pret miksomas vīrusu, gan pret THS vīrusa proteīniem. Kad trusis nonāk kontaktā ar šiem vai līdzīgiem vīrusiem, šīs antivielas kopā ar citām imūnsistēmas sastāvdaļām spēj nonāvēt vīrusus un palīdz aizsargāt organismu pret saslimšanu.

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.

Kādi *Nobivac Myxo-RHD Plus* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ar jaundzimušiem trušiem tika veikti četri laboratoriju pētījumi, kuros konstatēja, ka aizsardzība sākas trešajā nedēļā pēc vakcinācijas un ilgst 12 mēnešus pret THSV1 un THSV2. Attiecībā uz miksomas vīrusu trušus testēja tikai uz antivielām. Antivielu līmeņi pieauga līdz sešām nedēļām pēc vakcinācijas un saglabājās šajā līmenī 12 mēnešus. Turklāt uzņēmums iesniedza arī rezultātus no lauka pētījuma ar jau reģistrētu vakcīnu *Nobivac Myxo-RHD*, kas satur tikai dzīvu ar THS vīrusu vektorētu miksomas vīrusa celmu 009. Šajos pētījumos pierādīja, ka trušiem, kuri bija vakcinēti ar *Nobivac Myxo-RHD*, bija mazāk miksomatozes pazīmju, asinīs vairāk antivielu pret THSV1 vīrusu un zemāks mirstības līmenis nekā nevakcinētiem trušiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nobivac Myxo-RHD Plus*?

Visbiežākās *Nobivac Myxo-RHD Plus* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 dzīvniekiem) ir īslaicīga temperatūras paaugstināšanās par 1 līdz 2 °C un neliels, nesāpīgs pietūkums (maksimāli 2 cm diametrā) injekcijas vietā pirmo divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Pietūkums pilnībā izzūd līdz 3. nedēļai pēc vakcinācijas.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nobivac Myxo-RHD Plus*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Īpaši piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no trušiem, kuri ārstēti ar *Nobivac Myxo-RHD Plus*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Nobivac Myxo-RHD Plus* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nobivac Myxo-RHD Plus*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt ES.

Cita informācija par *Nobivac Myxo-RHD Plus*

Nobivac Myxo-RHD Plus 19/11/2019 tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nobivac Myxo-RHD Plus* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada septembrī.