



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630542/2019  
EMA/V/C/004989

## **Nobivac Myxo-RHD Plus (szczepionka przeciw myksomatozie oraz krwotocznej chorobie królików (RHD), rekombinowana żywa)**

Przegląd wiedzy na temat leku Nobivac Myxo-RHD Plus i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Co to jest szczepionka Nobivac Myxo-RHD Plus i w jakim celu się ją stosuje?**

Nobivac Myxo-RHD Plus to szczepionka stosowana u królików w celu zmniejszenia śmiertelności i objawów klinicznych wywołanych myksomatozą i krwotoczną chorobą królików (ang. rabbit haemorrhagic disease, RHD). Myksomatoza jest wywoływana przez wirus myksomatozy i rozprzestrzenia się wśród królików przez bliski kontakt i ukąszenia owadów takich jak pchły i komary. Wirus powoduje opuchliznę i wyciek z oczu, nosa i odbytu, a większość królików umiera w ciągu 10–14 dni. RHD, wywołana klasycznym wirusem RHD (RHDV1) i wirusem RHD typu 2 (RHDV2), prowadzi do powstawania zakrzepów krwi w głównych narządach, takich jak serce, płuca i nerki, co prowadzi do niewydolności serca i układu oddechowego, gdy serce i płuca nie działają prawidłowo. Nobivac Myxo-RHD Plus zawiera żywe wirusy myksomatozy z wektorem wirusa RHD – szczepy 009 i MK1899.

### **Jak stosować szczepionkę Nobivac Myxo-RHD Plus?**

Szczepionka Nobivac Myxo-RHD Plus jest dostępna w postaci liofilizatu (proszku poddanego suszeniu sublimacyjnemu) i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Lek wydawany z przepisu lekarza. Szczepionkę podaje się królikom w wieku od pięciu tygodni jako pojedyncze wstrzyknięcie podskórne. Ochrona rozpoczyna się w ciągu trzech tygodni i trwa jeden rok. Króliki należy szczepić co roku.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Nobivac Myxo-RHD Plus należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### **Jak działa szczepionka Nobivac Myxo-RHD Plus?**

Nobivac Myxo-RHD Plus jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na przygotowywaniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) do obrony przed konkretną chorobą. Nobivac

**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.

Myxo-RHD Plus zawiera niewielkie ilości osłabionych postaci wirusa myksomatozy, który wywołuje myksomatozę. Wirusy te zostały zmodyfikowane w taki sposób, że wytwarzają również białka z zewnętrznej powłoki wirusa RHDV1 (szczep 009) lub RHDV2 (szczep MK1899). Po podaniu szczepionki królikowi układ odpornościowy rozpoznaje osłabione wirusy w szczepionce jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała, zarówno przeciw białkom wirusa myksomatozy, jak i wirusa RHD. Po kontakcie zaszczepionego królika z tymi samymi lub podobnymi wirusami przeciwciała wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie zabijać te wirusy i pomóc w obronie organizmu przed chorobami.

### **Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Nobivac Myxo-RHD Plus zaobserwowano w badaniach?**

U młodych królików przeprowadzono cztery badania laboratoryjne, w wyniku których wykazano uzyskanie ochrony trzy tygodnie po szczepieniu; ochrona trwała 12 miesięcy przeciw RHDV1 i RHDV2. W przypadku wirusa myksomatozy króliki przebadano tylko na obecność przeciwciał. Poziomy przeciwciał wzrastały przez maksymalnie sześć tygodni po szczepieniu i utrzymywały na tym poziomie przez 12 miesięcy. Ponadto przedsiębiorstwo przedstawiło również badania terenowe nad już dopuszczoną szczepionką Nobivac Myxo-RHD, która zawiera wyłącznie szczep 009 żywego wirusa myksomatozy z wektorem wirusa RHD. W badaniach tych wykazano, że u królików, które otrzymały szczepionkę Nobivac Myxo-RHD, występowało mniej objawów myksomatozy, więcej przeciwciał przeciwko wirusowi RHDV1 we krwi i niższy odsetek śmiertelności niż u nieszczepionych królików.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Nobivac Myxo-RHD Plus?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Nobivac Myxo-RHD Plus (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to krótkotrwały wzrost temperatury o 1 do 2°C oraz niewielka, niebolesna opuchlizna (o średnicy maksymalnie 2 cm) w miejscu wstrzyknięcia w ciągu pierwszych dwóch tygodni po szczepieniu. Opuchlizna ustępuje całkowicie w ciągu 3 tygodni po szczepieniu.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Nobivac Myxo-RHD Plus znajduje się w ulotce informacyjnej.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Brak specjalnych środków ostrożności.

### **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od królików szczepionych szczepionką Nobivac Myxo-RHD Plus wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

### **Na jakiej podstawie szczepionka Nobivac Myxo-RHD Plus jest dopuszczona do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Nobivac Myxo-RHD Plus przewyższają ryzyko i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Nobivac Myxo-RHD Plus**

W dniu 19/11/2019 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Nobivac Myxo-RHD Plus, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Nobivac Myxo-RHD Plus znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus).

Data ostatniej aktualizacji: 09.2019.