



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630543/2019  
EMA/V/C/004989

## Nobivac Myxo-RHD Plus (*vacina viva recombinante contra a mixomatose e a doença hemorrágica viral do coelho*)

Resumo do Nobivac Myxo-RHD Plus e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Nobivac Myxo-RHD Plus e para que é utilizado?

O Nobivac Myxo-RHD Plus é uma vacina utilizada em coelhos para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos de mixomatose e da doença hemorrágica viral do coelho (RHD). A mixomatose é uma doença causada pelo vírus Mixoma, que se dissemina entre os coelhos por contacto direto e pela picada de insetos, como pulgas e mosquitos. O vírus provoca inchaço e secreções nos olhos, no nariz e no ânus; a maioria dos coelhos afetados morre no espaço de 10 a 14 dias. A RHD é causada pelo vírus RHD clássico (tipo 1) e o vírus RHD de tipo 2 e leva à formação de coágulos sanguíneos nos principais órgãos, tais como o coração, os pulmões e os rins, resultando em falência cardíaca e respiratória quando o coração e os pulmões não funcionam corretamente. O Nobivac Myxo-RHD Plus contém o vírus Mixoma vivo atenuado vetorizado com RHD, estirpes 009 e MK1899.

### Como se utiliza o Nobivac Myxo-RHD Plus?

O Nobivac Myxo-RHD Plus está disponível na forma de liofilizado (pó obtido por um processo de congelação e secagem) e solvente para suspensão injetável e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária. É administrado a coelhos a partir das cinco semanas de idade, numa única injeção subcutânea (sob a pele). A proteção tem início três semanas após a injeção e tem a duração de um ano. É necessário revacinar os coelhos todos os anos.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Nobivac Myxo-RHD Plus, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### Como funciona o Nobivac Myxo-RHD Plus?

O Nobivac Myxo-RHD Plus é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma determinada doença. O Nobivac Myxo-RHD Plus contém pequenas quantidades de formas atenuadas do vírus Mixoma causador da mixomatose. Esses vírus foram modificados para produzirem também proteínas do revestimento exterior do vírus da

---

**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.

RHD de tipo 1 (estirpe 009) ou do vírus da RHD de tipo 2 (estirpe MK1899). Quando um coelho recebe a vacina, o sistema imunitário reconhece os vírus enfraquecidos contidos na vacina como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra o vírus Mixoma e as proteínas do vírus da RHD. Quando o coelho entra em contacto com estes vírus ou outros vírus semelhante, esses anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade de combater os vírus e ajudar a conferir proteção contra a doença.

### **Quais os benefícios demonstrados pelo Nobivac Myxo-RHD Plus durante os estudos?**

Quatro estudos laboratoriais em coelhos jovens mostraram que a proteção contra os vírus de tipos 1 e 2 da RHD tem início três semanas após a vacinação e tem a duração de 12 meses. No caso do vírus Mixoma, foram testados nos coelhos apenas os anticorpos. Os níveis de anticorpos aumentaram até seis semanas, no máximo, após a vacinação e mantiveram-se neste nível durante 12 meses. A empresa apresentou igualmente os resultados de estudos de campo com a vacina Nobivac Myxo-RHD, já autorizada, que contém apenas a estirpe 009 do vírus Mixoma vivo vetorizado com RHD. Estes estudos mostraram que os coelhos vacinados com o Nobivac Myxo-RHD apresentaram menos sinais de mixomatose, mais anticorpos contra o vírus de tipo 1 da RHD no sangue e uma taxa de mortalidade mais baixa do que a dos coelhos não vacinados.

### **Quais são os riscos associados ao Nobivac Myxo-RHD Plus?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Nobivac Myxo-RHD Plus (que podem afetar 1 em cada 10 animais) são um aumento transitório de 1 a 2 °C da temperatura e um pequeno inchaço (máximo 2 cm de diâmetro) não doloroso no local da injeção nas duas primeiras semanas após a vacinação. O inchaço desaparece completamente 3 semanas depois da vacinação.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente ao Nobivac Myxo-RHD Plus, consulte o Folheto Informativo.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Não são necessárias precauções especiais.

### **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos coelhos tratados com o Nobivac Myxo-RHD Plus é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

### **Por que foi autorizado o Nobivac Myxo-RHD Plus na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Nobivac Myxo-RHD Plus são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Nobivac Myxo-RHD Plus**

Em 19/11/2019, o Nobivac Myxo-RHD Plus recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Nobivac Myxo-RHD Plus consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus).

Este resumo foi atualizado pela última vez em setembro de 2019.