



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630544/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*vaccin viu, recombinat, împotriva mixomatozei și a bolii hemoragice a iepurelui*)

Prezentare generală a Nobivac Myxo-RHD Plus și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Nobivac Myxo-RHD Plus și pentru ce se utilizează?

Nobivac Myxo-RHD Plus este un vaccin utilizat la iepuri pentru a scădea mortalitatea și a reduce semnele clinice cauzate de mixomatoză și de boala hemoragică a iepurelui (RHD). Mixomatoza este cauzată de virusul mixoma și se răspândește la iepuri prin contact direct și prin insecte înțepătoare, cum ar fi purici și țânțari. Virusul provoacă umflături și secreții la nivelul ochilor, nasului și regiunii anale, ducând la decesul iepurilor în 10-14 zile, în majoritatea cazurilor. Boala hemoragică a iepurelui, cauzată de virusul clasic RHD (RHDV1) și virusul RHD de tip 2 (RHDV2), determină formarea de cheaguri de sânge în organele importante (cum ar fi inimă, plămâni și rinichi) care duc la insuficiență cardiacă și respiratorie atunci când inima și plămânii nu funcționează normal. Nobivac Myxo-RHD Plus conține virusul viu mixoma vector RHD tulpina 009 și tulpina MK1899.

Cum se utilizează Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus este disponibil sub formă de pulbere uscată prin înghețare (liofilizat) și de solvent pentru suspensie injectabilă și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează la iepuri începând cu vârsta de cinci săptămâni, în injecție unică, subcutanat. Protecția începe după trei săptămâni și durează un an. Iepurii trebuie revaccinați anual.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Nobivac Myxo-RHD Plus, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli. Nobivac Myxo-RHD Plus conține cantități mici din forme slăbite ale virusului mixoma care cauzează mixomatoză. Aceste virusuri au fost modificate pentru a produce și proteine din învelișul exterior al HDV1 (tulpina 009) sau RHDV2 (tulpina MK1899). Atunci când un iepure este vaccinat, sistemul lui

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.

imunitar recunoaște virusurile slăbite din vaccin ca fiind „corpi străini” și produce anticorpi atât împotriva virusului myxoma, cât și împotriva proteinelor de virus RHD. Când iepurele intră în contact cu aceste virusuri sau cu unele similare, anticorpii respectivi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea să omoare virusurile, contribuind astfel la protecția împotriva bolilor.

Ce beneficii a prezentat Nobivac Myxo-RHD Plus pe parcursul studiilor?

Cele patru studii de laborator efectuate la iepuri tineri au demonstrat că protecția împotriva RHDV1 și RHDV2 începe la trei săptămâni după vaccinare și durează 12 luni. În cazul virusului mixoma, iepurii au fost testați doar pentru anticorpi. Nivelurile de anticorpi au crescut timp de maximum șase săptămâni după vaccinare și s-au menținut la acest nivel timp de 12 luni. În plus, compania a prezentat și studii de teren cu vaccinul deja autorizat, Nobivac Myxo-RHD, care conține numai tulpina 009 a virusului viu mixoma vector RHD. Aceste studii au arătat că, spre deosebire de iepurii nevaccinați, iepurii vaccinați cu Nobivac Myxo-RHD au avut mai puține semne de mixomatoză, mai mulți anticorpi împotriva virusului RHDV1 în sânge și o rată mai mică a mortalității.

Care sunt riscurile asociate cu Nobivac Myxo-RHD Plus?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nobivac Myxo-RHD Plus (care pot afecta cel mult 1 animal din 10) sunt o creștere de scurtă durată a temperaturii, de 1-2 °C, și o umflătură mică, nedureroasă (cu diametrul de cel mult 2 cm) la locul de injectare, în primele două săptămâni după vaccinare. Umflătura dispare complet în 3 săptămâni după vaccinare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nobivac Myxo-RHD Plus, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Nu sunt necesare precauții speciale.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la iepurii tratați cu Nobivac Myxo-RHD Plus este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Nobivac Myxo-RHD Plus autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nobivac Myxo-RHD Plus sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Nobivac Myxo-RHD Plus

Nobivac Myxo-RHD Plus a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19/11/2019.

Mai multe informații despre Nobivac Myxo-RHD Plus se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în septembrie 2019.