



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630545/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (očkovacia látka proti myxomatóze a moru králikov, rekombinantná živá)

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Nobivac Myxo-RHD Plus a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Nobivac Myxo-RHD Plus a na čo sa používa?

Nobivac Myxo-RHD Plus je očkovacia látka pre králikov na zníženie úmrtnosti a klinických príznakov myxomatózy a moru králikov (RHD). Myxomatózu zapríčiňuje myxoma vírus a prenáša sa kontaktom medzi králikmi alebo bodavým hmyzom, ako sú blchy alebo komáre. Vírus sa prejavuje opuchom a výtokom z očí, nosa a konečníka a vo väčšine prípadov sa končí úhynom v priebehu 10 – 14 dní. Mor králikov, zapríčinený klasickým vírusom RHD (RHDV1) a vírusom RHD typu 2 (RHDV2), zapríčiňuje tvorbu krvných zrazenín v hlavných orgánoch, ako je srdce, pľúca a obličky, čo vedie k zlyhaniu srdca a pľúc (ak srdce a pľúca nepracujú dostatočne). Nobivac Myxo-RHD Plus obsahuje živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009 a MK1899.

Ako sa očkovacia látka Nobivac Myxo-RHD Plus používa?

Očkovacia látka Nobivac Myxo-RHD Plus je k dispozícii ako zmrazený sušený prášok (lyofilizát) a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu a jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis. Podáva králikom od piatich týždňov veku ako jedna podkožná injekcia. Ochrana začne po troch týždňoch a trvá jeden rok. Králiky môžu byť preočkované každý rok.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Nobivac Myxo-RHD Plus, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom očkovacia látka Nobivac Myxo-RHD Plus účinkuje?

Nobivac Myxo-RHD Plus je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu pred konkrétnym ochorením. Nobivac Myxo-RHD Plus obsahuje malé množstvo oslabenej formy myxoma vírusu, ktorý zapríčiňuje myxomatózu. Tento vírus bol upravený tak, že produkuje aj proteíny z obalu vírusu RHDV1 (kmeň 009) alebo RHDV2 (kmeň MK1899). Pri podaní očkovacej látky králikovi rozpozná jeho imunitný systém oslabené vírusy v očkovacej látke ako „cudzie“ a začne vytvárať protilátky proti myxoma vírusu aj vírusu moru

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.

králikov. Ak sa králik dostane do kontaktu s týmito alebo podobnými vírusmi, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému usmrčia vírusy a pomôžu pri ochrane pred chorobou.

Aké prínosy očkovacej látky Nobivac Myxo-RHD Plus boli preukázané v štúdiách?

V štyroch laboratórnych štúdiách s mladými králikmi sa preukázalo, ochrana pred RHDV1 a RHDV2 sa začala tri týždne po vakcinácii a trvala 12 mesiacov. Pri myxoma víruse sa testovali iba protilátky u králikov. Hladina protilátok stúpla do šiestich týždňov po očkovaní a zotrvala na tejto úrovni počas 12 mesiacov. Spoločnosť okrem toho predstavila terénne štúdie s registrovanou očkovacou látkou Nobivac Myxo-RHD, ktorá obsahuje iba živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009. V týchto štúdiách sa preukázalo, že králiky očkované očkovacou látkou Nobivac Myxo-RHD mali menej príznakov myxomatózy, viac protilátok proti RHDV1 vírusu v krvi a nižší úhyn ako neočkované králiky.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Nobivac Myxo-RHD Plus?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Nobivac Myxo-RHD Plus (ktoré môžu postihnúť až 1 z 10 zvierat) sú prechodné zvýšenie telesnej teploty o 1 až 2 °C a malý nebolestivý opuch (s priemerom max. 2 cm) v mieste podania injekcie počas prvých dvoch týždňov po očkovaní. Opuch úplne vymizne do 3 týždňov po očkovaní.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Nobivac Myxo-RHD Plus a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Nie sú potrebné žiadne špeciálne opatrenia.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zvierat zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso ošípaných, ktoré boli liečené očkovacou látkou Nobivac Myxo-RHD Plus, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Nobivac Myxo-RHD Plus povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Nobivac Myxo-RHD Plus sú väčšie ako jej riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nobivac Myxo-RHD Plus

Dňa 19/11/2019 očkovacia látka Nobivac Myxo-RHD Plus získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nobivac Myxo-RHD Plus sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2019