



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630547/2019  
EMA/VC/004989

## Nobivac Myxo-RHD Plus (*vaccin mot kaninpest och kanningulsot, levande, rekombinant*)

Sammanfattning av Nobivac Myxo-RHD Plus och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Nobivac Myxo-RHD Plus och vad används det för?

Nobivac Myxo-RHD Plus är ett vaccin som ges till kaniner för att minska antalet dödsfall och kliniska tecken på kaninpest (myxomatosis) och kanningulsot (RHD). Kaninpest orsakas av myxomavirus och sprids genom närbkontakt mellan kaniner och via bitande insekter som t.ex. loppor och myggor. Virusets orsakar svullnader och sekretbildning i ögon, nos och könsöppning och de flesta kaniner dör inom 10–14 dagar. Kanningulsot (RHD) orsakas av det klassiska RHD-viruset (RHDV1) och RHD typ 2-viruset (RHDV2) och leder till blodproppar i de större organen, som hjärta, lungor och njurar, och därmed till hjärt- och andningssvikt när hjärtat och lungorna inte fungerar som de ska. Nobivac Myxo-RHD Plus innehåller levande myxoma som producerats med vektorn RHD-virus, stam 009 och stam MK1899.

### Hur används Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus finns som frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension. Det är receptbelagt. Vaccinet ges till kaniner från fem veckors ålder som en engångsinjektion under huden. Skyddet börjar verka efter tre veckor och varar i ett år. Kaninerna behöver omvaccineras varje år.

För mer information om hur du använder Nobivac Myxo-RHD Plus, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för hur det ska skydda sig mot en viss sjukdom. Nobivac Myxo-RHD Plus innehåller små mängder av försvagade former av myxomavirus som orsakar kaninpest. Dessa virus har modifierats så att de också producerar proteiner från det yttre höljet på antingen RHDV1 (stam 009) eller RHDV2 (stam MK1899). När en kanin får vaccinet uppfattar immunsystemet de försvagade virusen i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot proteinerna från både myxomavirus och RHD-virus. När kaninen kommer i kontakt med dessa eller liknande virus kommer

---

**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.

dessa antikroppar tillsammans med andra komponenter i immunsystemet att kunna döda virusen och hjälpa till att skydda mot sjukdomarna.

### **Vilka fördelar med Nobivac Myxo-RHD Plus har visats i studierna?**

Fyra laboratoriestudier som genomförts på unga kaniner visade att skyddet mot RHDV1 and RHDV2 börjar verka tre veckor efter vaccineringen och varar i tolv månader. För myxomavirus testades kaninerna endast för antikroppar. Antikropps nivåerna ökade i upp till sex veckor efter vaccineringen och låg kvar på denna nivå i tolv månader. Företaget lade också fram fältstudier med det redan godkända vaccinet Nobivac Myxo-RHD, som innehåller levande myxoma som producerats med vektorn RHD-virus, endast stam 009. Dessa studier visade att kaniner som vaccinerats med Nobivac Myxo-RHD hade färre tecken på kaninpest, mer antikroppar mot RHDV1-virus i blodet och lägre dödstal än ovaccinerade kaniner.

### **Vilka är riskerna med Nobivac Myxo-RHD Plus?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas Nobivac Myxo-RHD Plus (kan förekomma hos upp till 1 av 10 djur) är kortvarig förhöjd kroppstemperatur på 1 till 2 °C och en liten icke-smärtsam svullnad (högst 2 cm i diameter) på injektionsstället de första två veckorna efter vaccineringen. Svullnaden går tillbaka helt inom tre veckor efter vaccineringen.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nobivac Myxo-RHD Plus finns i bipacksedeln.

### **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Inga särskilda säkerhetsåtgärder krävs.

### **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från kaniner som behandlats med Nobivac Myxo-RHD Plus är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

### **Varför är Nobivac Myxo-RHD Plus godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Nobivac Myxo-RHD Plus är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

### **Mer information om Nobivac Myxo-RHD Plus**

Den 19/11/2019 beviljades Nobivac Myxo-RHD Plus ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nobivac Myxo-RHD Plus finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i september 2019.