



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563874/2016  
EMEA/V/C/004239

## *Eravac (nyulak vérzések elleni vakcina, inaktivált)*

Az Eravac nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### **Milyen típusú készítmény az Eravac és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Eravac a nyulak vérzések betegsége (RHD) általi elhullás csökkentésére alkalmazott állatgyógyászati vakcina. Ez egy általában végzetes betegség, amelyet az RHD vírus új variánsa, az úgynevezett 2-es típusú RHD vírus okoz, és vérrögképződést eredményez. A 2-es típusú RHD vírus eltér az RHD vírus klasszikus formájától, mivel a betegség lefolyása elhúzódóbb, az elhullás később következik be és hosszabb ideig tart, valamint a fiatal nyulak közül több pusztul el, mint a felnőtt nyulak közül.

Az Eravac hatóanyagként a nyulak vérzések betegsége okozó, inaktivált 2-es típusú vírus (V-1037) törzsét tartalmazza.

### **Hogyan kell alkalmazni az Eravac-ot?**

Az Eravac injekció formájában, és csak receptre kapható. A vakcinát 30 napos kortól adják be a nyulaknak, egyszeri injekció formájában befecskendezve a mellkas oldalán a bőr alá. A védettség az oltás után egy héttel alakul ki, és kilenc hónapig tart.

További információ a használati utasításban található.

### **Hogyan fejti ki hatását az Eravac?**

Az Eravac egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az Eravac a nyulak vérzések betegsége okozó 2-es típusú vírus (RHDV2) V-1037-es törzsét tartalmazza, amelyet inaktiváltak, ezért nem okozhat betegséget. Az Eravac nyulaknak történő adása esetén az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagot kezd termelni ellene. Amennyiben a nyulak később a nyulak vérzések betegsége okozó 2-es típusú vírussal találkoznak, az immunrendszerük gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni ellene. Ez segít a betegség elleni védekezésben.



Az Eravac adjuvánt (ásványi olajat) tartalmaz az immunválasz elősegítésére.

## **Milyen előnyei voltak az Eravac alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A vakcina hatásosságát placebo (hatóanyag nélküli) vakcinával hasonlították össze három laboratóriumi vizsgálatban 301 nyúl bevonásával. A vakcinációt követően a nyulakat mesterséges úton a nyulak vérzéses betegségét okozó 2-es típusú vírussal fertőzték meg. A vakcina a vizsgálatokban hatásosnak bizonyult az elhullás csökkentésében. Az egyik vizsgálatban minden Eravac-kal beoltott nyúl életben maradt, ezzel szemben a placebo vakcinát kapó csoportban a túlélési arány 37% volt. A második vizsgálatban az Eravac-kal beoltott nyulak túlélése 93%, a placebót kapó nyulaké pedig 50% volt. A harmadik vizsgálatban minden Eravac-kal beoltott nyúl életben maradt, szemben a kontrollcsoportban lévő nyulak kevesebb mint 70%-ával, amikor a nyulakat a nyulak vérzéses betegségét okozó 2. típusú vírussal fertőzték meg mesterségesen, kilenc hónappal a vakcinázást követően.

## **Milyen kockázatokkal jár az Eravac alkalmazása?**

Az Eravac leggyakoribb mellékhatásai (10 nyúl közül több mint 1-nél jelentkezhet) a testhőmérséklet rövid ideig tartó emelkedése 40°C-nál enyhén magasabbra, amely a vakcinázás után 2-3 nappal fordulhat elő, valamint csomók vagy duzzanatok (2 cm-nél kisebb méretű) a vakcinázás helyén. A testhőmérséklet enyhe emelkedése kezelés nélkül 5 napon belül spontán elmúlik, a helyi reakciók 24 órán belül spontán elmúlnak.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

A véletlen injekciózás súlyos fájdalmat vagy duzzanatot okozhat, különösen, ha a készítményt egy ízületbe vagy ujjba adták be – azonnali orvosi kezelés hiányában ez az ujj elvesztéséhez vezethet. Ha a készítménnyel valakit véletlenül beoltanak, azonnal orvoshoz kell fordulni még akkor is, ha csak csekély mennyiség került a szervezetbe. A használati utasítást meg kell mutatni az orvosnak. Ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll, ismét orvoshoz kell fordulni.

## **Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Eravac-kal kezelt nyulak által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

## **Miért engedélyezték az Eravac forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Eravac alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Az Eravac-kal kapcsolatos egyéb információ**

2016. szeptember 22-én az Eravac megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ az Eravac-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2018. február