



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eravac (*vakcína proti hemoragickému onemocnění králíků, inaktivovaná*)

Přehled informací o přípravku Eravac a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Eravac a k čemu se používá?

Přípravek Eravac je veterinární vakcína používaná u králíků za účelem snížení úmrtnosti v důsledku hemoragického onemocnění králíků způsobeného novou variantou viru tohoto onemocnění zvanou virus hemoragického onemocnění králíků typu 2. Jedná se o onemocnění, které vede k tvorbě krevních sraženin a zpravidla je fatální (smrtelné).

Virus hemoragického onemocnění králíků typu 2 se od klasické formy viru hemoragického onemocnění králíků liší tím, že onemocnění trvá déle, k úmrtí dochází později a po delším období a je závažnější u mladých králíků.

Přípravek Eravac obsahuje jako léčivou látku inaktivovaný virus hemoragického onemocnění králíků typu 2, kmen V-1037.

Jak se přípravek Eravac používá?

Přípravek Eravac je dostupný ve formě injekce a je vydáván pouze na předpis. Vakcína se podává králíkům od 30 dnů věku v jediné podkožní injekci na boční straně hrudníku. Ochrana je navozena jeden týden po očkování a přetrvává dvanáct měsíců. Rok po očkování je králíky třeba přeočkovat.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

Jak přípravek Eravac působí?

Přípravek Eravac je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti konkrétnímu onemocnění. Přípravek Eravac obsahuje virus hemoragického onemocnění králíků typu 2, kmen V-1037, který byl inaktivován, aby nemohl způsobit onemocnění. Jakmile je přípravek podán králíkům, jejich imunitní systém rozpozná virus ve vakcíně jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se králíci v budoucnu dostanou do kontaktu s virem hemoragického onemocnění králíků typu 2, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny virus zničit a pomáhat při ochraně organismu proti tomuto onemocnění.

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



Přípravek Eravac obsahuje adjuvans (minerální olej) k zesílení imunitní reakce.

Jaké přínosy přípravku Eravac byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost této vakcíny byla původně porovnávána s účinností placeba (neúčinné vakcíny) ve třech laboratorních studiích zahrnujících 301 králíků. Králíci byli po očkování uměle nakaženi virem hemoragického onemocnění králíků typu 2. Studie prokázaly, že vakcína je v rámci snižování úmrtnosti účinná. V jedné studii přežili všichni králíci očkovaní přípravkem Eravac, zatímco ve skupině, která dostávala placebo, přežilo 37 % králíků. Ve druhé studii přežilo 93 % králíků očkovaných přípravkem Eravac v porovnání s 50 % králíků, kterým bylo podáno placebo. Ve třetí studii, v rámci které byli králíci uměle nakaženi virem hemoragického onemocnění králíků typu 2 devět měsíců po očkování, přežili všichni králíci očkovaní přípravkem Eravac v porovnání s méně než 70 % králíků z kontrolní skupiny.

V pozdější laboratorní studii, do které bylo zařazeno 48 králíků a v rámci které byli králíci uměle nakaženi virem hemoragického onemocnění králíků typu 2 dvanáct měsíců po očkování, přežilo 95 % králíků očkovaných přípravkem Eravac v porovnání s 65 % králíků, kterým bylo podáno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Eravac?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Eravac (které mohou postihnout více než 1 králíka z 10) jsou krátkodobé zvýšení tělesné teploty mírně nad 40 °C, ke kterému může dojít druhý až třetí den po očkování, a uzlíky nebo otoky (menší než 2 cm) v místě vpichu injekce. Uvedené mírné zvýšení teploty ustoupí spontánně bez léčby do 5 dnů a lokální reakce samovolně odezní do 24 hodin.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Náhodné podání injekce může způsobit silnou bolest a otok, zejména při podání do kloubu nebo prstu, což může vést až ke ztrátě prstu, jestliže není poskytnuta rychlá lékařská pomoc. Pokud dojde k náhodnému injekčnímu podání tohoto přípravku, musí postižená osoba ihned vyhledat lékařskou pomoc, a to i v případě jen velmi malého množství podané látky. Praktickému lékaři je třeba ukázat příbalovou informaci. Pokud bolest přetrvá déle než 12 hodin po lékařském vyšetření, je nutné se na lékaře obrátit znovu.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z králíků léčených přípravkem Eravac je „0“ dnů („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Eravac registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Eravac převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Eravac

Přípravku Eravac bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 22. září 2016.

Další informace o přípravku Eravac jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eravac.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v prosinci 2019.