



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eravac (*nyulak vérzések elleni vakcina, inaktivált*)

Az Eravac-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Eravac és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eravac a nyulaknak az RHD vírus variánsa, az úgynevezett 2-es típusú RHD (RHDV2) által okozott vérzések elleni vakcina, az úgynevezett 2-es típusú RHD (RHDV2) által okozott vérzések (RHD) miatti elhullás mértékének csökkentésére alkalmazott állatgyógyászati vakcina. A vérrögök kialakulását okozó betegség általában végzetes.

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 nyulaknál súlyosabb lefolyású.

Az Eravac hatóanyagként a nyulak vérzések elleni vakcina 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, a mellkas oldalán a bőr alá fecskendezve. A védettség az oltás után egy héttel alakul ki, és 12 hónapig tart. A nyulakat a vakcinázás után egy évvel újra be kell oltani.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását az Eravac?

Az Eravac egy vakcina. A vakcinák úgy fejti ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen. Az Eravac a nyulak vérzések elleni vakcina okozó 2-es típusú vírus (RHDV2) V-1037-es törzsét tartalmazza, amelyet inaktiváltak, ezért nem okozhat betegséget. Az Eravac beadásakor a nyulak immunrendszere „idegenként” azonosítja a vírust, és ellenanyagot termel ellene. A jövőben, amikor a

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



nyulak ki lesznek téve a nyulak vérzéses betegségét okozó 2-es típusú vírusnak, ezek az ellenanyagok és az immunrendszer egyéb alkotóelemei képesek lesznek a vírust elpusztítani, és védelmet nyújtani a betegséggel szemben.

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

Milyen előnyei voltak az Eravac alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vakcina hatékonyságát placebo (hatóanyag nélküli) vakcinával hasonlították össze három laboratóriumi vizsgálatban 301 nyúl bevonásával. A vakcinázás után a nyulakat mesterségesen RHDV2 vírussal fertőzték meg. A vakcina a vizsgálatokban hatásosnak bizonyult az elhullás mértékének 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, amelyben kilenc hónappal a vakcinázást követően a nyulakat RHDV2 vírussal fertőzték meg mesterségesen, minden Eravac-kal beoltott nyúl életben maradt, szemben a kontrollcsoportban lévő nyulak kevesebb mint 70%-ával.

Egy későbbi, 48 nyulon végzett laboratóriumi vizsgálatban, amelyben 12 hónappal a vakcinázást követően a nyulakat RHDV2 vírussal fertőzték meg mesterségesen, az Eravac-kal beoltott nyulak túlélése 95%, a placebót kapó nyulaké pedig 65% volt.

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, ami a vakcinázás után 2-3 nappal fordulhat elő, valamint (2 cm-nél kisebb méretű) csomók vagy duzzanatok a vakcinázás helyén. A testhőmérséklet enyhe emelkedése kezelés nélkül, 5 napon belül spontán elmúlik, a helyi reakciók pedig 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 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 annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Eravac-kal kapcsolatos egyéb információ

2016. szeptember 22-én az Eravac az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Eravac-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eravac.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2019.