



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520241/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD (ваксина срещу хеморагична болест при зайци [инактивирана, рекомбинантна])

Преглед на Fatrovax RHD и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Fatrovax RHD и за какво се използва?

Fatrovax RHD е ветеринарна ваксина, която се използва за намаляване на смъртността и признаците на хеморагична болест при зайци (RHD). Съдържа две ВПЧ (вирусоподобни частици), образувани от протеини, които са част от „обвивката“ на вирусите, причиняващи болестта: една от тип 1 на вируса на хеморагична болест при зайци (RHDV1) и една от тип 2 на вируса на хеморагична болест при зайци (RHDV2).

Как се използва Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD представлява инжекционна суспензия за подкожно приложение; препоръчителната доза е 0,5 ml, която се прилага на възраст 28 дни. Защитата започва седем дни след ваксинацията и продължава една година. За да се осигури постоянна защита, е необходима реваксинация всяка година. Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Fatrovax RHD прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Fatrovax RHD съдържа инактивирани протеини от двата вируса, причиняващи хеморагична болест при зайци. Тези протеини не могат да причинят заболяване. При прилагане на Fatrovax RHD на зайци имунната система на животните разпознава инактивираните протеини като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Антителата помагат на зайците да се борят с инфекцията, ако впоследствие бъдат изложени на вируса.

Какви ползи от Fatrovax RHD са установени в проучванията?

Проведени са лабораторни проучвания, които показват ефективността на Fatrovax RHD.

В две проучвания е показано, че Fatrovax RHD осигурява защита, която започва една седмица след



вакцинацията. Ефикасността срещу провокирана инфекция с RHDV2 е определена при 24 зайци. Половината от зайците са ваксинирани, а другата половина получават плацебо (сляпа) инжекция. Една седмица по-късно RHDV2 е инжектиран подкожно на зайците. Преживяемостта е 100 % във ваксинираната група и 0 % в групата на плацебо. Ефикасността срещу провокирана инфекция с RHDV1 е определена при 34 зайци. Зайците са ваксинирани на възраст 30 дни или 51 дни или получават плацебо, а след една седмица им е инжектиран RHDV1. Преживяемостта е 100 % в групата, ваксинирана на възраст 30 дни, 91,6 % в групата, ваксинирана на възраст 51 дни, и 10 % в групата на плацебо.

Проведени са две проучвания, които показват, че Fatrovax RHD осигурява защита в продължение на 6 месеца и 12 месеца след вакцинацията. В първото проучване 30 зайци са ваксинирани, а 16 не са ваксинирани. След 6 месеца на зайците е инжектиран RHDV2. Всички неваксинирани зайци умират в рамките на 48 часа след заразяването. Всички, с изключение на един от ваксинираните зайци, оцеляват без видима проява на клиничните признаци на заболяването. Във второто проучване се наблюдават подобни резултати 12 месеца след заразяване с RHDV1 и RHDV2.

Какви са рисковете, свързани с Fatrovax RHD?

Най-честата неблагоприятна реакция при Fatrovax RHD (която е възможно да засегне повече от 1, но по-малко от 10 на 100 третирани животни) е много малко преходно възелче (с максимален диаметър 5,2 mm) на мястото на инжектиране през първата седмица след вакцинацията.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Fatrovax RHD вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Fatrovax RHD, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от зайци, третирани с Fatrovax RHD, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Fatrovax RHD е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Fatrovax RHD са по-големи от рисковете, и препоръчва Fatrovax RHD да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Fatrovax RHD:

На 16 август 2021 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Fatrovax RHD, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Fatrovax RHD може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2021.