



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520242/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD (*vakcína proti hemoragickému onemocnění králíků [inaktivovaná, rekombinantní]*)

Přehled informací o přípravku Fatrovax RHD a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Fatrovax RHD a k čemu se používá?

Přípravek Fatrovax RHD je veterinární vakcína používaná ke snížení úmrtnosti a zmírnění příznaků hemoragického onemocnění králíků. Obsahuje dvě VLP (viru podobné částice) tvořené bílkovinami, které jsou součástí „obalu“ virů způsobujících onemocnění: jednu z viru hemoragického onemocnění králíků typu 1 (RHDV1) a jednu z viru hemoragického onemocnění králíků typu 2 (RHDV2).

Jak se přípravek Fatrovax RHD používá?

Přípravek Fatrovax RHD je injekční suspenze k subkutánnímu (podkožnímu) podání. Doporučená dávka je 0,5 ml a podává se ve věku 28 dnů. Ochrana je navozena sedm dnů po očkování a trvá jeden rok. Pro zachování ochrany je nutné přeočkování každý rok. Tato vakcína je vydávána pouze na předpis.

Více informací o používání přípravku Fatrovax RHD naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Fatrovax RHD působí?

Přípravek Fatrovax RHD je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Fatrovax RHD obsahuje inaktivované bílkoviny dvou virů, které způsobují hemoragické onemocnění králíků. Tyto bílkoviny nemohou způsobit onemocnění. Jakmile je přípravek Fatrovax RHD podán králíkům, jejich imunitní systém rozpozná inaktivované bílkoviny jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Tyto protilátky pomáhají králíkům bojovat proti infekci, pokud se dostanou do kontaktu s virem.

Jaké přínosy přípravku Fatrovax RHD byly prokázány v průběhu studií?

Byly provedeny laboratorní studie, které prokázaly účinnost přípravku Fatrovax RHD.

Dvě studie prokázaly, že přípravek Fatrovax RHD poskytuje ochranu od jednoho týdne po očkování. Účinnost proti navozené infekci virem RHDV2 byla stanovena u 24 králíků. Polovina králíků byla očkovaná a polovině byla podána injekce placeba (neúčinného přípravku). O týden později jim byl pod kůži injekčně aplikován vir RHDV2. Míra přežití byla v očkované skupině 100 % a ve skupině, které bylo



podáno placebo, 0 %. Účinnost proti navozené infekci virem RHDV1 byla stanovena u 34 králíků. Králíci byli očkovaní ve věku 30, nebo 51 dnů, nebo jim bylo podáno placebo a o týden později jim byl injekčně aplikován vir RHDV1. Míra přežití byla ve skupině očkované ve věku 30 dnů 100 %, ve skupině očkované ve věku 51 dnů 91,6 % a ve skupině, které bylo podáno placebo, 10 %.

Byly provedeny dvě studie, které prokázaly, že přípravek Fatrovax RHD poskytuje ochranu 6 měsíců i 12 měsíců po očkování. V první studii bylo očkováno 30 králíků a 16 králíků očkováno nebylo. Po 6 měsících byl králíkům injekčně podán vir RHDV2. Všichni neočkovaní králíci zemřeli do 48 hodin od nakažení. Všichni očkovaní králíci až na jednoho přežili, aniž by vykazovali nějaké významné klinické příznaky onemocnění. Ve druhé studii byly 12 měsíců po navození infekce viry RHDV1 a RHDV2 zaznamenány podobné výsledky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fatrovax RHD?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Fatrovax RHD (který může postihnout více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat) je velmi malý přechodný uzlík (o průměru maximálně 5,2 mm) v místě vpichu v prvním týdnu po očkování.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Fatrovax RHD je uveden v příbalové informaci.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Fatrovax RHD byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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 ošetřených přípravkem Fatrovax RHD je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Fatrovax RHD registrován v EU?

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

Další informace o přípravku Fatrovax RHD

Přípravku Fatrovax RHD bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. srpna 2021.

Další informace o přípravku Fatrovax RHD jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2021.