



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520243/2021  
EMA/V/C/005301

## Fatrovax RHD (*vaccine mod hæmorigisk sygdom hos kaniner [inaktiveret, rekombinant]*)

En oversigt over Fatrovax RHD, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Fatrovax RHD, og hvad anvendes det til?

Fatrovax RHD er en vaccine til dyr, der anvendes til at reducere dødeligheden og tegn på hæmorigisk sygdom (blødersygdom) hos kaniner (RHD). Den indeholder to viruslignende partikler, der er dannet af proteiner, som indgår i den såkaldte konvolut af vira, der forårsager sygdommen: ét fra RHDV1 (hæmorigisk sygdom hos kaniner – virus 1) og ét fra RHDV2 (hæmorigisk sygdom hos kaniner – virus 2).

### Hvordan anvendes Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD er en injektionsvæske, suspension, der gives under huden. Den anbefalede dosis er 0,5 ml, som skal gives, når kaninen er 28 dage gammel. Beskyttelsen sætter ind syv dage efter vaccinationen og varer i et år. Det er nødvendigt at genvaccinere hvert år for at opretholde beskyttelsen. Vaccinen udleveres kun på recept.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Fatrovax RHD, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" kroppens immunforsvar, hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Fatrovax RHD indeholder inaktiverede proteiner fra de to vira, der forårsager viral hæmorigisk sygdom hos kaniner. Disse proteiner kan ikke forårsage sygdom. Når Fatrovax RHD gives til kaniner, registrerer dyrenes immunforsvar de inaktiverede proteiner som "fremmede", og danner antistoffer mod dem. Disse antistoffer hjælper kaninerne med at bekæmpe infektioner, hvis de udsættes for virusset.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fatrovax RHD?

Der blev gennemført laboratoriestudier, som påviste Fatrovax RHD's virkning.

To studier viste, at Fatrovax RHD ydede beskyttelse fra en uge efter vaccinationen. Virkningen mod belastningsinfektion med RHDV2 blev påvist hos 24 kaniner. Halvdelen af kaninerne blev vaccineret, og



halvdelen fik en placeboinjektion (uvirksom injektion). RHDV2 blev en uge senere givet ved indsprøjtning under huden. Overlevelsesprocenten var 100 % for den vaccinerede gruppe og 0 % for placebogruppen. Virkningen mod belastningsinfektion med RHDV1 blev påvist hos 34 kaniner. Kaninerne blev vaccineret, når de var 30 eller 51 dage gamle, eller de fik placebo før indsprøjtningen med RHDV1 en uge senere. Overlevelsesprocenten var 100 % for den gruppe, der blev vaccineret efter 30 dage, 91,6 % for den gruppe, der blev vaccineret efter 51 dage, og 10 % for den gruppe, der fik placebo.

Der blev gennemført to studier, som viste, at Fatrovax RHD ydede beskyttelse 6 måneder og 12 måneder efter vaccinationen. I det første studie blev 30 kaniner vaccineret, og 16 blev ikke vaccineret. Efter 6 måneder fik kaninerne en indsprøjtning med RHDV2. Alle de uvaccinerede kaniner døde inden for 48 timer efter infektionens start. Alle de vaccinerede kaniner på nær én overlevede uden at udvise nævneværdige kliniske tegn på sygdommen. I det andet studie sås tilsvarende resultater 12 måneder efter belastningsinfektion med RHDV1 og RHDV2.

## **Hvilke risici er der forbundet med Fatrovax RHD?**

Den hyppigste bivirkning ved Fatrovax RHD (som kan forekomme hos mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr) er en meget lille forbigående knude (højst 5,2 mm i diameter) på indstiksstedet i den første uge efter vaccinationen.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Fatrovax RHD fremgår af indlægssedlen.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Fatrovax RHD, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra kaniner, der behandles med Fatrovax RHD, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

## **Hvorfor blev Fatrovax RHD godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Fatrovax RHD opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om Fatrovax RHD**

Fatrovax RHD fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. august 2021.

Yderligere information om Fatrovax RHD findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2021.