



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520244/2021  
EMA/V/C/005301

## Fatrovax RHD (*Impfstoff gegen die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen [inaktiviert, rekombinant]*) Übersicht über Fatrovax RHD und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist Fatrovax RHD und wofür wird es angewendet?

Fatrovax RHD ist ein Tierimpfstoff, der zur Senkung der Mortalität und der Anzeichen der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen (Rabbit Hemorrhagic Disease, RHD) angewendet wird. Es enthält zwei virusähnliche Partikel, die aus Proteinen gebildet werden, die Teil der „Hülle“ der Viren sind, welche die Krankheit verursachen: eines aus dem Rabbit Hemorrhagic Disease Virus 1 (RHDV1) und eines aus dem Rabbit Hemorrhagic Disease Virus 2 (RHDV2).

### Wie wird Fatrovax RHD angewendet?

Fatrovax RHD ist eine Suspension zur Injektion, die subkutan (unter die Haut) zu verabreichen ist. Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 ml und ist im Alter von 28 Tagen zu geben. Der Schutz setzt sieben Tage nach der Impfung ein und hält ein Jahr lang an. Für einen kontinuierlichen Schutz ist jedes Jahr eine Wiederholungsimpfung erforderlich. Der Impfstoff ist nur auf tierärztliche Verschreibung erhältlich.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Fatrovax RHD benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Fatrovax RHD enthält inaktivierte Proteine der beiden Viren, die die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen verursachen. Diese Proteine können keine -Erkrankung verursachen. Wenn Fatrovax RHD Kaninchen verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere die inaktivierten Proteine als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Diese Antikörper helfen den Kaninchen, eine Infektion zu bekämpfen, wenn sie dem Virus ausgesetzt werden.

### Welchen Nutzen hat Fatrovax RHD in den Studien gezeigt?

Es wurden Laborstudien durchgeführt, in denen die Wirksamkeit von Fatrovax RHD gezeigt wurde.

Zwei Studien zeigten, dass Fatrovax RHD ab einer Woche nach der Impfung Schutz bot. Die Wirksamkeit



gegen eine Belastungsinfektion mit RHDV2 wurde an 24 Kaninchen ermittelt. Eine Hälfte der Kaninchen wurde geimpft und die andere Hälfte erhielt eine Scheininjektion (Placebo). Eine Woche später wurde RHDV2 unter die Haut injiziert. Die Überlebensrate betrug 100 % in der Gruppe der geimpften Kaninchen und 0 % in der Placebogruppe. Die Wirksamkeit gegen eine Belastungsinfektion mit RHDV1 wurde an 34 Kaninchen ermittelt. Die Kaninchen wurden im Alter von 30 Tagen oder 51 Tagen geimpft oder erhielten eine Woche vor der Injektion von RHDV1 ein Placebo. Die Überlebensrate betrug 100 % in der Gruppe, die nach 30 Tagen geimpft wurde, 91,6 % in der Gruppe, die nach 51 Tagen geimpft wurde, und 10 % in der Gruppe, die Placebo erhielt.

Es wurden zwei Studien durchgeführt, die zeigten, dass Fatrovax RHD 6 Monate und 12 Monate nach der Impfung Schutz bot. In der ersten Studie wurden 30 Kaninchen geimpft und 16 nicht geimpft. Nach 6 Monaten wurde den Kaninchen RHDV2 injiziert. Alle ungeimpften Kaninchen starben innerhalb von 48 Stunden nach der Infektion. Mit einer Ausnahme überlebten alle geimpften Kaninchen ohne nennenswerte klinische Anzeichen der Erkrankung. In der zweiten Studie wurden 12 Monate nach der Belastungsinfektion mit RHDV1 und RHDV2 ähnliche Ergebnisse beobachtet.

### **Welche Risiken sind mit der Fatrovax RHD von verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Fatrovax RHD (die mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren betreffen kann) ist ein sehr kleiner vorübergehender Knoten (mit einem maximalen Durchmesser von 5,2 mm) an der Injektionsstelle in der ersten Woche nach der Impfung.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fatrovax RHD berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Fatrovax RHD wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

### **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Kaninchen, die mit Fatrovax RHD behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

### **Warum wurde Fatrovax RHD in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fatrovax RHD gegenüber den Risiken überwiegt und es in der EU zugelassen werden kann.

## Weitere Informationen über Fatrovax RHD

Am 16. August 2021 erhielt Fatrovax RHD eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Fatrovax RHD finden Sie auf der Website der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2021 aktualisiert.