



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520245/2021  
EMA/V/C/005301

## Fatrovax RHD (εμβόλιο αιμορραγικής νόσου των κουνελιών [αδρανοποιημένο, ανασυνδυασμένο])

Ανασκόπηση του Fatrovax RHD και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Fatrovax RHD και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fatrovax RHD είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της θνησιμότητας και των σημείων της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών (RHD). Περιέχει δύο VLP (σωματίδια παρόμοια με αυτά του ιού) που σχηματίζονται από πρωτεΐνες που αποτελούν μέρος του «περιβλήματος» των ιών που προκαλούν την ασθένεια: ένα από τον ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 1 (RHDV1) και ένα από τον ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2).

### Πώς χρησιμοποιείται το Fatrovax RHD;

Το Fatrovax RHD είναι ενέσιμο εναιώρημα που χορηγείται υποδόρια (κάτω από το δέρμα). Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 ml και χορηγείται στην ηλικία των 28 ημερών. Η προστασία ξεκινά επτά ημέρες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί ένα έτος. Για συνεχή προστασία, απαιτείται επαναληπτικός εμβολιασμός κάθε χρόνο. Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fatrovax RHD, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Fatrovax RHD;

Το Fatrovax RHD είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Fatrovax RHD περιέχει αδρανοποιημένες πρωτεΐνες των δύο ιών που προκαλούν αιμορραγική νόσο των κουνελιών. Αυτές οι πρωτεΐνες δεν μπορούν να προκαλέσουν νόσο. Όταν το Fatrovax RHD χορηγείται σε κουνέλια, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τις αδρανοποιημένες πρωτεΐνες ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Τα αντισώματα αυτά βοηθούν τα κουνέλια να καταπολεμήσουν τη λοίμωξη εάν εκτεθούν στον ιό.

### Ποια είναι τα οφέλη του Fatrovax RHD σύμφωνα με τις μελέτες;

Πραγματοποιήθηκαν εργαστηριακές μελέτες που έδειξαν την αποτελεσματικότητα του Fatrovax RHD.

Δύο μελέτες κατέδειξαν ότι το Fatrovax RHD παρείχε προστασία ύστερα από μία εβδομάδα μετά τον



εμβολιασμό. Η αποτελεσματικότητα έναντι της λοίμωξης πρόκλησης με RHDV2 προσδιορίστηκε σε 24 κουνέλια. Τα μισά κουνέλια εμβολιάστηκαν και τα υπόλοιπα μισά έλαβαν ένεση εικονικού φαρμάκου. Μία εβδομάδα αργότερα, το RHDV2 χορηγήθηκε με υποδόρια ένεση. Το ποσοστό επιβίωσης ήταν 100% για την ομάδα που έλαβε τον εμβολιασμό και 0% για την ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο. Η αποτελεσματικότητα έναντι της λοίμωξης πρόκλησης με RHDV1 προσδιορίστηκε σε 34 κουνέλια. Τα κουνέλια εμβολιάστηκαν στην ηλικία των 30 ημερών ή στην ηλικία των 51 ημερών ή έλαβαν εικονικό φάρμακο πριν από την ένεση με RHDV1 μία εβδομάδα αργότερα. Το ποσοστό επιβίωσης ήταν 100% για την ομάδα που εμβολιάστηκε στην ηλικία των 30 ημερών, 91,6% για την ομάδα που εμβολιάστηκε στην ηλικία των 51 ημερών και 10% για την ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο.

Πραγματοποιήθηκαν δύο μελέτες οι οποίες κατέδειξαν ότι το Fatrovax RHD παρείχε προστασία 6 μήνες και 12 μήνες μετά τον εμβολιασμό. Στην πρώτη μελέτη εμβολιάστηκαν 30 κουνέλια και 16 δεν εμβολιάστηκαν. Μετά από 6 μήνες, τα κουνέλια έλαβαν ένεση με RHDV2. Όλα τα μη εμβολιασμένα κουνέλια πέθαναν εντός 48 ωρών από τη μόλυνση. Όλα τα εμβολιασμένα κουνέλια, πλην ενός, επέζησαν χωρίς να εμφανίσουν αξιοσημείωτα κλινικά συμπτώματα της νόσου. Στη δεύτερη μελέτη, παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν στους 12 μήνες μετά τη μόλυνση από τον ιό RHDV1 και RHDV2.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fatrovax RHD;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Fatrovax RHD (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 αλλά σε λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα) είναι ένας πολύ μικρός παροδικός όζος (μέγιστη διάμετρος 5,2 mm) στο σημείο της ένεσης την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Fatrovax RHD, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Fatrovax RHD συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς των ζώων.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας κουνελιών που έχουν εμβολιαστεί με Fatrovax RHD είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fatrovax RHD στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Fatrovax RHD υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## Λοιπές πληροφορίες για το Fatrovax RHD

Το Fatrovax RHD έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Αυγούστου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Fatrovax RHD διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2021.