



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520246/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD (*vacuna contra la enfermedad hemorrágica del conejo [inactivada, recombinante]*)

Información general sobre Fatrovax RHD y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Fatrovax RHD y para qué se utiliza?

Fatrovax RHD es una vacuna veterinaria que se utiliza para reducir la mortalidad y los signos de la enfermedad hemorrágica del conejo. Contiene dos PSV (partículas similares a virus) compuestas por proteínas que forman parte de la «envoltura» de los virus que causan la enfermedad: una procedente del virus 1 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV1) y otra del virus 2 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV2).

¿Cómo se usa Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD es una suspensión inyectable que se administra por vía subcutánea (bajo la piel); la dosis recomendada es de 0,5 ml, que debe administrarse a los 28 días de edad. La protección comienza siete días después de la vacunación y dura un año. Para mantener la protección, es necesario repetir la vacunación cada año. Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

Para más información sobre el uso de Fatrovax RHD, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Fatrovax RHD contiene proteínas inactivadas de los dos virus que causan la enfermedad hemorrágica del conejo. Estas proteínas no pueden causar la enfermedad. Cuando se administra Fatrovax RHD a conejos, el sistema inmunitario del animal reconoce las proteínas inactivadas como «extrañas» y fabrica anticuerpos contra ellas, que ayudan a los conejos a combatir la infección en caso de que se expongan al virus.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Fatrovax RHD en los estudios realizados?

Se realizaron estudios de laboratorio que demostraron la eficacia de Fatrovax RHD.



Dos estudios demostraron que Fatrovax RHD confería protección a partir de una semana después de la vacunación. La eficacia frente a la infección por exposición al RHDV2 se determinó en 24 conejos. A la mitad de los conejos se les administró la vacuna, mientras que la otra mitad recibió una inyección de placebo (tratamiento ficticio). Una semana después, se administró RHDV2 mediante inyección subcutánea. La tasa de supervivencia fue del 100 % en el grupo vacunado y del 0 % en el grupo tratado con placebo. La eficacia frente a la infección por exposición al RHDV1 se determinó en 34 conejos. Se vacunó a los conejos a los 30 días de edad o a los 51 días de edad o se les administró placebo antes de inyectarles el RHDV1 una semana después. La tasa de supervivencia fue del 100 % en el grupo que recibió la vacuna a los 30 días de edad, del 91,6 % en el grupo que la recibió a los 51 días de edad, y del 10 % en el grupo que recibió placebo.

Se realizaron dos estudios que demostraron que Fatrovax RHD confería protección 6 meses y 12 meses después de la vacunación. En el primer estudio, se vacunó a 30 conejos y 16 no fueron vacunados. Al cabo de 6 meses, se inyectó RHDV2 a los conejos. Todos los conejos no vacunados murieron dentro de las 48 horas siguientes a la infección. Todos los conejos vacunados, excepto uno, sobrevivieron sin mostrar signos clínicos notables de la enfermedad. En el segundo estudio, se observaron resultados similares 12 meses después de la infección por exposición al RHDV1 y RHDV2.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Fatrovax RHD?

El efecto adverso más frecuente de Fatrovax RHD (puede afectar a más de 1 pero a menos de 10 animales de cada 100 animales tratados) es un nódulo transitorio muy pequeño (de un máximo de 5,2 mm de diámetro) en el lugar de la inyección la primera semana tras la vacunación.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Fatrovax RHD se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto de Fatrovax RHD la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o cuidadores de los animales.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne de los conejos tratados con Fatrovax RHD es de «cero» días, lo que significa que no es necesario esperar un periodo de tiempo desde la última administración.

¿Por qué se ha autorizado Fatrovax RHD en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Fatrovax RHD son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Fatrovax RHD

Fatrovax RHD ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de agosto de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Fatrovax RHD en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2021.