



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520247/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD (*küülikute hemorraagilise haiguse vaktsiin [inaktiveeritud, rekombinantne]*)

Vaktsiini Fatrovax RHD ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Fatrovax RHD ja milleks seda kasutatakse?

Fatrovax RHD on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse küülikute hemorraagilise haiguse (RHD) suremuse ja haigustunnuste vähendamiseks. See sisaldab kaht tüüpi viirusesarnaseid osakesi, mis koosnevad haigust põhjustavate viiruste ümbrisevalkudest: üks küülikute hemorraagilise haiguse viirusest 1 (RHDV1) ja teine küülikute hemorraagilise haiguse viirusest 2 (RHDV2).

Kuidas vaktsiini Fatrovax RHD kasutatakse?

Fatrovax RHD on süstesuspensioon, mida manustatakse subkutaanselt (naha alla). Soovitatav annus on 0,5 ml, mis manustatakse 28 päeva vanuses. Kaitse algab 7 päeva pärast vaktsineerimist ja kestab 1 aasta. Jätkuva kaitse tagamiseks on igal aastal vaja revaktsineerimist. Fatrovax RHD on retseptivaktsiin.

Kui vajate Fatrovax RHD kasutamise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Fatrovax RHD toimib?

Fatrovax RHD on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Fatrovax RHD sisaldab küülikute hemorraagiat põhjustava kahe viiruse inaktiveeritud valke. Need valgud ei saa põhjustada haigust. Kui küülikutele manustatakse vaktsiini Fatrovax RHD, peab loomade immuunsüsteem inaktiveeritud valke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Need antikehad aitavad küülikutel viirusega kokkupuutel nakkustega võidelda.

Milles seisneb uuringute põhjal Fatrovax RHD kasulikkus?

Laboriuuringutes on tõendatud Fatrovax RHD efektiivsus.

Kaks uuringut tõendasid, et Fatrovax RHD tagas kaitse ühe nädala möödumisel vaktsineerimisest. Efektiivsus RHDV2-ga nakatamise vastu määrati 24 küülikul. Pool küülikute rühmast vaktsineeriti ja pool sai platseebot (näiv vaktsiin). Üks nädal hiljem süstiti subkutaanselt valku RHDV2. Elulemus oli



vaktsineeritud rühmas 100% ja platseeborühmas 0%. Efektiivsus RHDV1-ga nakatamise vastu määrati 34 küülikul. Küülikuid vaktsineeriti 30 päeva või 51 päeva vanuses või neile manustati üks nädal enne RHDV1 süstimist platseebot. Elulemus oli 30 päeva vanuses vaktsineeritud rühmas 100%, 51 päeva vanuses vaktsineeritud rühmas 91,6% ja platseeborühmas 10%.

Tehti kaks uuringut, mis tõendasid, et Fatrovax RHD andis kaitse 6 ja 12 kuud pärast vaktsineerimist. Esimeses uuringus vaktsineeriti 30 küülikut ja 16 küülikut olid vaktsineerimata. 6 kuu pärast süstiti küülikutele valku RHDV2. Kõik vaktsineerimata küülikud surid 48 tunni jooksul pärast nakatumist. Kõik vaktsineeritud küülikud peale ühe jäid ellu ja neil ei täheldatud olulisi kliinilisi haigusnähte. Teises uuringus täheldati sarnaseid tulemusi 12 kuud pärast nakatamist valkude RHDV1 ja RHDV2-ga.

Mis riskid vaktsiiniga Fatrovax RHD kaasnevad?

Fatrovax RHD kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1, kuid vähem kui 10 loomal 100st ravitud loomast) on väga väike mööduv sõlm (läbimõõduga kuni 5,2 mm) süstekohal esimesel nädalal pärast vaktsineerimist.

Fatrovax RHD kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Fatrovax RHD ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Fatrovax RHD-ga ravitud küülikute liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Fatrovax RHD Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Fatrovax RHD kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Fatrovax RHD kohta

Fatrovax RHD müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 16. augustil 2021.

Lisateave Fatrovax RHD kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2021.