



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520248/2021  
EMA/V/C/005301

## Fatrovax RHD (*rokote kaniinien verenvuototautiin [inaktivoitu, rekombinantti]*)

Yleistiedot Fatrovax RHD -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Fatrovax RHD on ja mihin sitä käytetään?

Fatrovax RHD on eläinrokote, jota käytetään vähentämään kaniinien verenvuototaudista (RHD) johtuvaa kuolleisuutta ja taudin oireita. Rokotteessa on kahta viruksen kaltaista partikkelia (VLP:tä). Ne muodostuvat proteiineista, jotka ovat osa sairautta aiheuttavien virusten vaippaa. Toinen VLP on kaniinien verenvuototautiviruksen tyyppiä 1 (RHDV1) ja toinen kaniinien verenvuototautiviruksen tyyppiä 2 (RHDV2).

### Miten Fatrovax RHD:tä käytetään?

Fatrovax RHD on ihon alle annettava injektioneste, suspensio. Sen suositusannos on 0,5 ml ja se annetaan 28 päivän ikäisille kaniineille. Rokotteen antama suoja alkaa seitsemän päivän kuluttua rokottamisen jälkeen, ja se kestää vuoden. Suojan jatkuminen edellyttää uusintarokotetta vuosittain. Rokotetta saa vain eläinlääkärin määräyksestä.

Fatrovax RHD:n käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten Fatrovax RHD vaikuttaa?

Fatrovax RHD on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Fatrovax RHD:ssä on inaktivoituja proteiineja kahdesta viruksesta, jotka aiheuttavat kaniinien verenvuototautia. Kyseiset proteiinit eivät voi aiheuttaa sairautta. Kun Fatrovax RHD -rokote annetaan kaniinille, sen immuunijärjestelmä tunnistaa inaktivoituneet proteiinit vierainksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Nämä vasta-aineet auttavat kaniinia torjumaan infektiota, jos se altistuu virukselle.

### Mitä hyötyä Fatrovax RHD:stä on havaittu tutkimuksissa?

Tehdyt laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet Fatrovax RHD -rokotteen tehon.

Kahdesta tutkimuksesta selvisi, että Fatrovax RHD antaa suojan viikon kuluttua rokottamisesta. Teho RHDV2-infektiota vastaan määritettiin 24 kaniinilla. Puolet kaniineista sai rokotteen ja puolet



lumeinjektion. Viikon kuluttua eläimille annettiin ihon alle RHDV2-virusinjektio. Eloonjäämisaste oli 100 prosenttia rokotetussa ryhmässä ja 0 prosenttia lumelääkeryhmässä. Teho RHDV1-infektiota vastaan määritettiin 34 kaniinilla. Kaniinit rokotettiin 30 päivän tai 51 päivän ikäisinä tai ne saivat lumelääkettä viikkoa ennen kaniinien RHDV1-virusinjektion antamista. Eloonjäämisaste oli 100 prosenttia 30 päivän ikäisenä rokotettujen ryhmässä, 91,6 prosenttia 51 päivän ikäisenä rokotettujen ryhmässä ja 10 prosenttia lumelääkettä saaneiden ryhmässä.

Tehdyt kaksi tutkimusta osoittivat, että Fatrovax RHD antoi suojan 6 kuukaudeksi ja 12 kuukaudeksi rokottamisen jälkeen. Ensimmäisessä tutkimuksessa rokotettuja kaniineja oli 30 ja rokottamattomia 16. Kuuden kuukauden kuluttua kaniinit saivat RHDV2-virusinjektion. Kaikki rokottamattomat kaniinit kuolivat 48 tunnin kuluessa infektoitumisesta. Yhtä lukuun ottamatta kaikki rokotetut kaniinit jäivät eloon ilman mitään näkyviä kliinisiä taudin merkkejä. Toisesta tutkimuksesta saatiin vastaavanlaiset tulokset 12 kuukauden kuluttua annetun RHDV1- ja RHDV2-virusinfektion jälkeen.

## **Mitä riskejä Fatrovax RHD -rokotteeseen liittyy?**

Fatrovax RHD:n yleisin haittavaikutus (jota voi esiintyä useammalla kuin yhdellä mutta alle kymmenellä 100 hoidetusta kaniinista) on hyvin pieni ohimenevä kyhmy injektiokohdassa (halkaisijaltaan enintään 5,2 mm) rokotuksen jälkeisellä viikolla.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fatrovax RHD:n haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Fatrovax RHD:ta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jolle on näytettävä pakkausseloste tai myyntipakkaus.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää elintarvikkeeksi.

Fatrovax RHD:llä hoidettujen kaniinien varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## **Miksi Fatrovax RHD on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fatrovax RHD:n hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

## **Muita tietoja Fatrovax RHD -rokotteesta**

Fatrovax RHD sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. elokuuta 2021.

Lisää tietoa Fatrovax RHD -rokotteesta on saatavana viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2021.