



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520249/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD [*vaccin contre la maladie hémorragique du lapin [inactivé, recombinant]*]

Aperçu de Fatrovax RHD et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Fatrovax RHD et dans quel cas est-il utilisé?

Fatrovax RHD est un vaccin vétérinaire utilisé pour réduire la mortalité et les signes de la maladie hémorragique du lapin (RHD). Il contient deux pseudo-particules virales (PPV) formées à partir de protéines appartenant à l'«enveloppe» des virus qui provoquent la maladie: l'une est formée à partir du virus de type 1 de la maladie hémorragique du lapin (RHDV1) et l'autre à partir du virus de type 2 de la maladie hémorragique du lapin (RHDV2).

Comment Fatrovax RHD est-il utilisé?

Fatrovax RHD est une suspension injectable à administrer par voie sous-cutanée (sous la peau); la dose recommandée est de 0,5 ml, à administrer à l'âge de 28 jours. La protection débute sept jours après la vaccination et dure un an. La poursuite de la protection nécessite une revaccination chaque année. Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Fatrovax RHD, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Fatrovax RHD agit-il?

Fatrovax RHD est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Fatrovax RHD contient des protéines inactivées des deux virus qui provoquent la maladie hémorragique du lapin. Ces protéines ne peuvent pas provoquer la maladie. Lorsque Fatrovax RHD est administré à des lapins, leur système immunitaire reconnaît les protéines inactivées comme étant «étrangères» et fabrique des anticorps contre celles-ci. Ces anticorps aident les lapins à combattre l'infection s'ils sont exposés au virus.

Quels sont les bénéfices de Fatrovax RHD démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire ont été menées et ont démontré l'efficacité de Fatrovax RHD.

Deux études ont montré que Fatrovax RHD assure une protection à compter d'une semaine après la vaccination. L'efficacité contre l'infection d'épreuve par le RHDV2 a été déterminée chez 24 lapins. La



moitié des lapins avaient été vaccinés et l'autre moitié avait reçu une injection de placebo (traitement fictif). Une semaine plus tard, le RHDV2 était administré par injection sous la peau. Le taux de survie était de 100 % pour le groupe vacciné et de 0 % pour le groupe placebo. L'efficacité contre l'infection d'épreuve par le RHDV1 a été déterminée chez 34 lapins. Les lapins avaient été vaccinés à l'âge de 30 jours ou de 51 jours ou avaient reçu un placebo avant l'injection de RHDV1 une semaine plus tard. Le taux de survie était de 100 % pour le groupe vacciné à l'âge de 30 jours, de 91,6 % pour le groupe vacciné à l'âge de 51 jours et de 10 % pour le groupe placebo.

Deux études ont été réalisées, qui ont respectivement montré que Fatrovax RHD assure une protection 6 mois et 12 mois après la vaccination. Dans la première étude, 30 lapins avaient été vaccinés et 16 n'avaient pas été vaccinés. Après 6 mois, les lapins avaient reçu une injection de RHDV2. Tous les lapins non vaccinés sont morts dans les 48 heures suivant l'infection. Tous les lapins vaccinés sauf un ont survécu sans présenter de signes cliniques notables de la maladie. Dans la seconde étude, des résultats similaires ont été observés 12 mois après l'infection d'épreuve par le RHDV1 et le RHDV2.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Fatrovax RHD?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Fatrovax RHD (qui peut toucher, sur 100 animaux traités, plus d'un animal mais moins de 10 animaux) est un très petit nodule transitoire (diamètre maximal de 5,2 mm) apparaissant au site d'injection au cours de la première semaine suivant la vaccination.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Fatrovax RHD, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Fatrovax RHD, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de lapins traités par Fatrovax RHD est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Fatrovax RHD est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Fatrovax RHD sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Fatrovax RHD

Fatrovax RHD a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 16 août 2021.

De plus amples informations sur Fatrovax RHD sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2021.