



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520250/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD (*cjepivo protiv hemoragijske bolesti kunića [inaktivirano, rekombinantno]*)

Pregled informacija o cjepivu Fatrovax RHD i zašto je odobreno u EU-u

Što je Fatrovax RHD i za što se koristi?

Fatrovax RHD veterinarsko je cjepivo koje se koristi za smanjenje smrtnosti i znakova hemoragijske bolesti kunića (RHD). Sadrži dva VLP-a (čestice slične virusu) koji nastaju iz proteina koje su dio „ovojnice“ virusa koji uzrokuju bolest: jedan iz virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 1 (RHDV1) i jedan iz virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2).

Kako se Fatrovax RHD koristi?

Fatrovax RHD suspenzija je za injekciju koja se daje pod kožu. Preporučena doza iznosi 0,5 ml i daje se u dobi od 28 dana. Zaštita počinje sedam dana nakon cijepljenja i traje godinu dana. Za trajnu zaštitu potrebno je docjepljivanje svake godine. Cjepivo se izdaje samo na veterinarski recept.

Za dodatne informacije o primjeni cjepiva Fatrovax RHD pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Fatrovax RHD sadrži inaktivirane proteine dvaju virusa koji uzrokuju hemoragijsku bolest kunića. Ti proteini ne mogu uzrokovati bolest. Kada se Fatrovax RHD da kunićima, imunosti sustav životinje prepoznaje inaktivirane proteine kao „strano“ tijelo te proizvodi protutijela protiv njih. Ta protutijela pomažu kunićima u borbi protiv infekcije ako budu izloženi virusu.

Koje su koristi od cjepiva Fatrovax RHD utvrđene u ispitivanjima?

Provedena su laboratorijska ispitivanja koja su pokazala učinkovitost cjepiva Fatrovax RHD.

U dvama ispitivanjima pokazalo se da Fatrovax RHD počinje pružati zaštitu tjedan dana nakon cijepljenja. Djelotvornost protiv namjerno izazvane infekcije virusom RHDV2 utvrđena je u 24 kunića. Polovina kunića cijepljena je, a polovina je primila injekciju placeba (injekciju bez djelatne tvari). Tjedan dana kasnije virus RHDV2 ubrizgan je injekcijom pod kožu. Stopa preživljenja iznosila je 100 % za cijepljenu skupinu i 0 % za skupinu koja je primila placebo. Djelotvornost protiv namjerno izazvane



infekcije virusom RHDV1 utvrđena je u 34 kunića. Kunići su cijepljeni u dobi od 30 dana ili 51 dana ili su primili placebo tjedan dana prije injekcije virusa RHDV1. Stopa preživljenja iznosila je 100 % za skupinu cijepljenih kunića starih 30 dana, 91,6 % za skupinu cijepljenih kunića starih 51 dan i 10 % za skupinu koja je primila placebo.

Provedena su dva ispitivanja koja su pokazala da cjepivo Fatrovax RHD pruža zaštitu 6 mjeseci i 12 mjeseci nakon cijepljenja. U prvom je ispitivanju 30 kunića cijepljeno, a 16 nije cijepljeno. Nakon šest mjeseci kunićima je ubrizgan virus RHDV2. Svi necijepljeni kunići uginuli su unutar 48 sati od infekcije. Svi cijepljeni kunići, osim jednog, preživjeli su bez vidljivih kliničkih znakova bolesti. U drugom su ispitivanju slični rezultati zabilježeni 12 mjeseci nakon namjernog izazivanja infekcije virusom RHDV1 i RHDV2.

Koji su rizici povezani s cjepivom Fatrovax RHD?

Najčešća nuspojava cjepiva Fatrovax RHD (može se javiti u više od 1, ali u manje od 10 na 100 cijepljenih životinja) je vrlo mali prolazni čvorić (maksimalnog promjera 5,2 mm) na mjestu primjene injekcije u prvom tjednu nakon cijepljenja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih prilikom primjene cjepiva Fatrovax RHD potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava, kao i u uputi o VMP-u Fatrovax RHD, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso kunića koji su primili cjepivo Fatrovax RHD iznosi „nula“ dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je cjepivo Fatrovax RHD odobreno u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od cjepiva Fatrovax RHD nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o cjepivu Fatrovax RHD

Za cjepivo Fatrovax RHD izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 16. kolovoza 2021.

Više informacija o cjepivu Fatrovax RHD nalazi se na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2021.