



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520252/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD (*nyulak vérzések elleni vakcina [inaktivált, rekombináns]*)

A Fatrovax RHD-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Fatrovax RHD és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fatrovax RHD egy állatgyógyászati vakcina, amelyet a nyulak vérzések (RHD) miatti elhullás és a tünetek csökkentésére alkalmaznak. Két VLP-t (vírusszerű részecskét) tartalmaz, amelyek a betegséget okozó vírusok – a nyulak vérzések betegségét okozó vírus 1-es típusa (RHDV1) és a nyulak vérzések betegségét okozó vírus 2-es típusa (RHDV2) – „burkának” részét képező fehérjékből állnak.

Hogyan kell alkalmazni a Fatrovax RHD-t?

A Fatrovax RHD egy bőr alá fecskendezendő szuszpenziós injekció, amelynek ajánlott adagja 0,5 ml, 28 napos korban beadva. A védettség az oltás után hét nappal alakul ki, és egy évig tart. A védettség fenntartása érdekében évente emlékeztető oltásra van szükség. A vakcina csak receptre kapható.

Amennyiben a Fatrovax RHD alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Fatrovax RHD?

A Fatrovax RHD egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Fatrovax RHD a nyulak vérzések betegségét okozó két vírus inaktivált fehérjéit tartalmazza. Ezek a fehérjék nem okozhatnak betegséget. Amikor a Fatrovax RHD-t beadják a nyulaknak, az állatok immunrendszere az inaktivált fehérjéket „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagot termel ellenük. Ezek az ellenanyagok segítenek a nyulaknak leküzdeni a fertőzést, ha azok a vírussal érintkeznek.

Milyen előnyei voltak a Fatrovax RHD alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Fatrovax RHD hatásosságát laboratóriumi vizsgálatok igazolták.

Két vizsgálat kimutatta, hogy a Fatrovax RHD az oltás után egy héttel védettséget nyújt. A provokációs RHDV2-fertőzés elleni hatásosságot 24 nyúlánál határozták meg. A nyulak felét beoltották, a másik felük



pedig placebo (hatóanyag nélküli) injekciót kapott. Az RHDV2-t egy héttel később, bőr alá adott injekcióban juttatták az állatok szervezetébe. A túlélési arány a beoltott csoportban 100%, a placebo csoportban 0% volt. A provokációs RHDV1-fertőzés elleni hatásosságot 34 nyúlnál határozták meg. A nyulakat 30 napos vagy 51 napos korban oltották be, illetve placebót kaptak az egy héttel később beadott RHDV1 injekció előtt. A túlélési arány a 30 napos korban beoltott csoportban 100%, az 51 napos korban beoltott csoportban 91,6%, a placebót kapott csoportban pedig 10% volt.

Két vizsgálatot végeztek annak kimutatására, hogy a Fatrovax RHD az oltás után 6, illetve 12 hónappal védelmet nyújt. Az első vizsgálatban 30 nyulat beoltottak, 16-ot pedig nem oltottak be. Hat hónap elteltével a nyulak szervezetébe injekcióban RHDV2-t juttattak. Az oltatlan nyulak mindegyike elpusztult a fertőződést követő 48 órán belül. Egy kivételével valamennyi oltott nyúl életben maradt anélkül, hogy a betegség bármilyen jelentős klinikai tünete jelentkezett volna náluk. A második vizsgálatban hasonló eredmények mutatkoztak az RHDV1-gyel és RHDV2-vel végzett provokációs fertőzés után 12 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Fatrovax RHD alkalmazása?

A Fatrovax RHD leggyakoribb mellékhatása (100 kezelt állat közül több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezhethet) az oltást követő első héten az injekció beadásának helyén megfigyelt nagyon kis méretű (legfeljebb 5,2 mm átmérőjű), átmeneti csomó.

A Fatrovax RHD alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Fatrovax RHD-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Fatrovax RHD-vel kezelt nyulak által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Fatrovax RHD forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Fatrovax RHD alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Fatrovax RHD-vel kapcsolatos egyéb információ

2021. augusztus 16-án a Fatrovax RHD az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Fatrovax RHD-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2021.