



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520255/2021  
EMA/V/C/005301

## Fatrovax RHD (*vakcina nuo triušių hemoraginės ligos [inaktyvinta, rekombinantinė]*)

Fatrovax RHD ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### **Kas yra Fatrovax RHD ir kam jis naudojamas?**

Fatrovax RHD – tai veterinarinė vakcina, kuri naudojama siekiant sumažinti gaištamumą ir požymius, susijusius su triušių hemoragine liga (RHD). Jos sudėtyje yra dvi VLP (į virusą panašios dalelės), gautos iš baltymų, kurie sudaro ligą sukeliančių virusų apvalkalo dalį: viena iš triušių hemoraginės ligos viruso 1 (RHDV1) ir kita iš triušių hemoraginės ligos viruso 2 (RHDV2).

### **Kaip naudoti Fatrovax RHD?**

Fatrovax RHD – tai injekcinė suspensija, švirkščiami po oda; rekomenduojama dozė yra 0,5 ml, švirkščiami 28 dienų amžiaus triušiams. Imunitetas susidaro praėjus septynioms dienoms nuo vakcinacijos ir išlieka vienus metus. Siekiant užtikrinti tolesnę apsaugą, revakcinaciją reikia atlikti kasmet. Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Fatrovax RHD naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

### **Kaip veikia Fatrovax RHD?**

Fatrovax RHD yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Fatrovax RHD sudėtyje yra šių dviejų virusų, kurie sukelia triušių hemoraginę ligą, inaktyvintų baltymų. Šie baltymai negali sukelti ligos. Triušiams sušvirkštus Fatrovax RHD jų imuninė sistema atpažįsta inaktyvintus baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Šie antikūnai padeda triušiams kovoti su infekcija, jeigu jie užsikrečia virusu.

### **Kokia Fatrovax RHD nauda nustatyta tyrimuose?**

Atlikti laboratoriniai tyrimai, kurie patvirtino, kad Fatrovax RHD yra veiksmingas.

Du tyrimai parodė, kad Fatrovax RHD apsaugo nuo infekcijos praėjus vienai savaitei nuo vakcinacijos. Vakcinos veiksmingumas kovojant su RHDV2 sukelta infekcine liga buvo nustatytas tiriant 24 triušius. Pusė triušių buvo vakcinuoti, o kitai pusei triušių buvo sušvirkšta placebo (netikro vaisto). Po savaitės RHDV2 buvo švirkščiamas po oda. Išgyvenamumas siekė 100 proc. vakcinuotoje grupėje ir 0 proc.



placebo grupėje. Veiksmingumas kovojant su RHDV1 sukelta infekcine liga buvo nustatytas tiriant 34 triušius. Triušiai buvo vakcinuoti 30 dienų arba 51 dienos amžiaus, arba jiems buvo sušvirktas placebo, o po vienos savaitės sušvirktas RHDV1. 30 dienų amžiaus vakcinuotų triušių grupėje išgyvenamumas siekė 100 proc., 51 dienos amžiaus vakcinuotųjų grupėje – 91,6 proc., o placebo grupėje – 10 proc.

Atlikti du tyrimai, kurie parodė, kad Fatrovax RHD apsauga truko 6 ir 12 mėnesių po vakcinacijos. Pirmame tyrime buvo 30 vakcinuotų ir 16 nevakcinuotų triušių. Po 6 mėnesių triušiams buvo sušvirktas RHDV2. Visi nevakcinuoti triušiai per 48 valandas nuo infekcijos nugaišo. Visi išskyrus vieną vakcinuoti triušiai išgyveno ir jiems nebuvo nustatyta jokių pastebimų klinikinių ligos požymių. Antrame tyrime panašūs rezultatai gauti praėjus 12 mėnesių nuo užkrėtimo RHDV1 ir RHDV2 sukelta infekcine liga.

## **Kokia rizika siejama su Fatrovax RHD vartojimu?**

Dažniausias Fatrovax RHD šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1, bet mažiau kaip 10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) yra labai mažas trumpalaikis mazgelis (ne didesnis kaip 5,2 mm skersmens) injekcijos vietoje pirmą savaitę po vakcinacijos.

Išsamų visų Fatrovax RHD šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Fatrovax RHD veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Atsitiktinai susišvirktus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Fatrovax RHD vakcinuotų triušių mėsai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

## **Kodėl Fatrovax RHD buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Fatrovax RHD nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Fatrovax RHD**

Visoje ES galiojantis Fatrovax RHD registracijos pažymėjimas suteiktas 2021 m. rugpjūčio 16 d.

Išsamią informaciją apie Fatrovax RHD rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-08.