



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520256/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD (*trušu hemorāģiskās slimības vakcīna [inaktivēta, rekombinanta]*)

Fatrovax RHD pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Fatrovax RHD* un kāpēc tās lieto?

Fatrovax RHD ir veterinārā vakcīna, ko lieto, lai samazinātu mirstību un trušu hemorāģiskās slimības (THS) pazīmes. Tā satur divas VLP (vīrusveidīgas daļiņas), kas veidojas no olbaltumvielām, kuras ir daļa no slimības izraisošo vīrusu "apvalka": vienu no trušu hemorāģiskās slimības vīrusa 1 (THSV1) un otru no trušu hemorāģiskās slimības vīrusa 2 (THSV2).

Kā lieto *Fatrovax RHD*?

Fatrovax RHD ir suspensija injekcijām zem ādas; ieteicamā deva ir 0,5 ml, kas jāievada 28 dienu vecumā. Aizsardzība sākas septiņas dienas pēc vakcinācijas un ilgst vienu gadu. Lai nodrošinātu nepārtrauktu aizsardzību, revakcinācija jāveic katru gadu. Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Fatrovax RHD* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Fatrovax RHD* darbojas?

Fatrovax RHD ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. *Fatrovax RHD* satur inaktivētas divu vīrusu olbaltumvielas, kas izraisa trušu hemorāģisko slimību. Šīs olbaltumvielas nevar izraisīt slimību. Ievadot *Fatrovax RHD* trušiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst inaktivētās olbaltumvielas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Šīs antivielas palīdz trušiem cīnīties pret infekciju, ja tie nonāk saskarē ar vīrusu.

Kādi *Fatrovax RHD* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika veikti laboratorijas pētījumi, kas apliecināja *Fatrovax RHD* efektivitāti.

Divos pētījumos tika pierādīts, ka *Fatrovax RHD* nodrošina aizsardzību no vienas nedēļas pēc vakcinācijas. Efektivitāte pret THSV2 provocējošo infekciju tika noteikta 24 trušiem. Puse trušu tika vakcinēti un puse saņēma placebo (neīstu) injekciju. Pēc nedēļas THSV2 tika ievadīts zemādas injekcijas veidā. Izdzīvojušo īpatsvars vakcinētajā grupā bija 100 % un placebo grupā – 0 %. Efektivitāte pret



provokatīvo infekciju ar THSV1 tika noteikta 34 trušiem. Trušus vakcinēja 30 dienu vecumā vai 51 dienas vecumā, vai tiem ievadīja placebo pirms THSV1 injekcijas vienu nedēļu vēlāk. Izdzīvotības rādītājs bija 100 % grupā, kas vakcinēta pēc 30 dienām, 91,6 % grupā, kas vakcinēta pēc 51 dienas, un 10 % grupā, kas saņēma placebo.

Tika veikti divi pētījumi, lai pierādītu, ka *Fatrovax RHD* nodrošina aizsardzību 6 mēnešus un 12 mēnešus pēc vakcinācijas. Pirmajā pētījumā vakcinēja 30 trušus un 16 nevakcinēja. Pēc sešiem mēnešiem trušiem tika injicēts THSV2. Visi nevakcinētie truši nomira 48 stundu laikā pēc inficēšanās. Visi vakcinētie truši, izņemot vienu, izdzīvoja bez ievērojamām slimības klīniskajām pazīmēm. Otrajā pētījumā līdzīgus rezultātus novēroja 12 mēnešus pēc inficēšanas ar THSV1 un THSV2.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fatrovax RHD*?

Visbiežākā *Fatrovax RHD* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem) ir ļoti mazs pārejošs mezgliņš (maksimāli 5,2 mm diametrā) injekcijas vietā pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Fatrovax RHD*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Fatrovax RHD* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no trušiem, kas ārstēti ar *Fatrovax RHD*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Fatrovax RHD* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Fatrovax RHD*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Fatrovax RHD*

Fatrovax RHD 2021. gada 16. augustā tika izsniegta reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Fatrovax RHD* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada augustā.