



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520257/2021  
EMA/V/C/005301

## Fatrovax RHD (*vaċċin kontra l-marda emorraġika tal-fniek [inattivat, rikombinanti]*)

Ħarsa generali lejn Fatrovax RHD u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### **X'inhu Fatrovax RHD u għal xiex jintuża?**

Fatrovax RHD huwa vaċċin veterinarju użat biex inaqqas il-mortalità u s-sinjali tal-marda emorraġika tal-fniek (RHD). Fih żewġ VLPs (partikuli qishom virus) iffurmati minn proteini li huma parti mill-“envelop” tal-viruses li jikkawżaw il-marda: waħda mill-virus tal-marda emorraġika tal-fniek 1 (RHDV1) u waħda mill-virus tal-marda emorraġika tal-fniek 2 (RHDV2).

### **Kif jintuża Fatrovax RHD?**

Fatrovax RHD huwa sospensjoni għall-injezzjoni li għandha tingħata taħt il-ġilda; id-doża rakkomandata hija ta' 0.5 ml, li għandha tingħata fl-età ta' 28 jum. Il-protezzjoni tibda sebat ijiem wara t-tilqim u ddum sena. Għall-protezzjoni kontinwa, it-tilqim mill-ġdid huwa meħtieġ kull sena. Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fatrovax RHD, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

### **Kif jaħdem Fatrovax RHD?**

Fatrovax RHD huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi “jgħallmu” lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Fatrovax RHD fih proteini inattivati taż-żewġ viruses li jikkawżaw il-marda emorraġika tal-fniek. Dawn il-proteini ma jistgħux jikkawżaw mard. Meta Fatrovax RHD jingħata lill-fniek, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf il-proteini inattivati bħala “barranin” u tipproduċi antikorpi kontrihom. Dawn l-antikorpi jgħinu lill-fniek jiġġieldu l-infezzjoni jekk jiġu esposti għall-virus.

### **X'inhuma l-benefiċċji ta' Fatrovax RHD li ħarġu mill-istudji?**

Saru studji fil-laboratorju li wrew l-effikaċja ta' Fatrovax RHD.

Żewġ studji wrew li Fatrovax RHD ipprova protezzjoni minn ġimġha wara t-tilqim. L-effikaċja kontra l-infezzjoni ta' sfida b'RHDV2 giet iddeterminata f'24 fenek. Nofs il-fniek ġew imlaqqma u nofshom irċewew injezzjoni placebo (finta). Ġimġha wara, RHDV2 ingħatat permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda. Ir-



rata ta' sopravivenza kienet 100 % għall-grupp imlaqqam u 0 % għall-grupp tal-placebo. L-effikaċja kontra l-infezzjoni ta' sfida b'RHDV1 giet iddeterminata f'34 fenek. Il-fniek ġew imlaqqma meta kellhom 30 jum jew meta kellhom 51 jum jew ingħataw placebo qabel l-injezzjoni b'RHDV1 ġimgħa wara. Ir-rata ta' sopravivenza kienet 100 % għall-grupp imlaqqam fit-30 jum, 91.6 % għall-grupp imlaqqam fil-51 jum u 10 % għall-grupp mogħti l-placebo.

Saru żewġ studji li wrew li Fatrovax RHD ipprova protezzjoni 6 xhur u 12-il xahar wara t-tilqim. Fl-ewwel studju, 30 fenek ġew imlaqqma u 16 ma ġewx imlaqqma. Wara 6 xhur, il-fniek ġew injettati b'RHDV2. Il-fniek mhux imlaqqma kollha mietu fi żmien 48 siegħa minn meta ġew infettati. Il-fniek kollha ħlief wiehed imlaqqma baqgħu ħajjin mingħajr ma wrew sinjali kliniċi notevoli tal-marda. Fit-tieni studju, riżultati simili deheru wara 12-il xahar wara infezzjoni ta' sfida b'RHDV1 u RHDV2.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fatrovax RHD?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Fatrovax RHD (li jista' jaffettwa aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 f'100 annimal ikkurat) huwa nodulu temporanju żgħir ħafna (dijametru massimu ta' 5.2 mm) fis-sit tal-injezzjoni fl-ewwel ġimgħa wara t-tilqim.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Fatrovax RHD, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Fatrovax RHD, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali, wiehed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

## **X'inhum l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn fniek ikkurati b'Fatrovax RHD huwa "żero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

## **Għalfejn Fatrovax RHD huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Fatrovax RHD huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Fatrovax RHD**

Fatrovax RHD ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Awwissu 2021.

Aktar informazzjoni dwar Fatrovax RHD tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2021.