



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520258/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD (*vaccin tegen viraal hemorragisch syndroom [geïnactiveerd, recombinant]*)

Een overzicht van Fatrovax RHD en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Fatrovax RHD en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fatrovax RHD is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt ter vermindering van de mortaliteit en tekenen van het viraal hemorragisch syndroom (rabbit haemorrhagic disease, RHD). Het vaccin bevat twee virusachtige deeltjes die worden gevormd uit eiwitten die deel uitmaken van de 'envelop' van de virussen die de ziekte veroorzaken: een van het viraal hemorragisch syndroom van het virustype 1 (RHDV1) en een van het viraal hemorragisch syndroom van het virustype 2 (RHDV2).

Hoe wordt Fatrovax RHD gebruikt?

Fatrovax RHD is een suspensie voor injectie die subcutaan (onderhuids) moet worden toegediend; de aanbevolen dosis is 0,5 ml, toe te dienen op de leeftijd van 28 dagen. De bescherming begint zeven dagen na vaccinatie en houdt één jaar aan. Voor blijvende bescherming is elk jaar hervaccinatie vereist. Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fatrovax RHD.

Hoe werkt Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Fatrovax RHD bevat geïnactiveerde eiwitten van de twee virussen die het viraal hemorragisch syndroom veroorzaken. Deze eiwitten kunnen geen ziekte veroorzaken. Wanneer konijnen Fatrovax RHD toegediend krijgen, herkent hun immuunsysteem de geïnactiveerde eiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Deze antilichamen helpen de konijnen om infecties te bestrijden als ze aan het virus worden blootgesteld.

Welke voordelen bleek Fatrovax RHD tijdens studies te hebben?

Er werden laboratoriumonderzoeken uitgevoerd waaruit de werkzaamheid van Fatrovax RHD bleek.

Uit twee studies bleek dat Fatrovax RHD vanaf één week na vaccinatie bescherming bood. De werkzaamheid bij geprovoceerde infectie met RHDV2 werd vastgesteld bij 24 konijnen. De helft van de



konijnen werd gevaccineerd en de andere helft kreeg een injectie met een placebo (schijnbehandeling). Een week later werd RHDV2 via injectie onder de huid toegediend. Het overlevingspercentage bedroeg 100 % voor de gevaccineerde groep en 0 % voor de placebogroep. De werkzaamheid bij geprovoceerde infectie met RHDV1 werd vastgesteld bij 34 konijnen. Konijnen werden gevaccineerd op de leeftijd van 30 of 51 dagen of kregen een week later een placebo voor injectie met RHDV1. Het overlevingspercentage was 100 % voor de groep die op de leeftijd van 30 dagen werd gevaccineerd, 91,6 % voor de groep die op de leeftijd 51 dagen werd gevaccineerd en 10 % voor de groep die placebo kreeg.

Er werden twee studies uitgevoerd waaruit bleek dat Fatrovax RHD zes maanden en twaalf maanden na vaccinatie bescherming bood. In de eerste studie waren 30 konijnen gevaccineerd en 16 konijnen niet-gevaccineerd. Na zes maanden werden de konijnen met RHDV2 geïnjecteerd. Alle niet-gevaccineerde konijnen overleden binnen 48 uur na infectie. Op één na overleefden alle gevaccineerde konijnen zonder enige duidelijke klinische verschijnselen van de ziekte te vertonen. In de tweede studie werden twaalf maanden na geprovoceerde infectie met RHDV1 en RHDV2 vergelijkbare resultaten waargenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Fatrovax RHD in?

De meest voorkomende bijwerking van Fatrovax RHD (die bij meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren kan optreden) is een heel klein knobbeltje van voorbijgaande aard (met een maximale diameter van 5,2 mm) op de injectieplaats in de eerste week na vaccinatie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Fatrovax RHD.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fatrovax RHD is veiligheidsinformatie opgenomen, met inbegrip van de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

In geval van accidentele zelfinjectie moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd aan wie de bijsluiter of het etiket moet worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De wachttijd voor vlees van met Fatrovax RHD behandelde konijnen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Fatrovax RHD in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fatrovax RHD groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Fatrovax RHD

Op 16 augustus 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fatrovax RHD verleend.

Meer informatie over Fatrovax RHD is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2021.