



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520259/2021  
EMA/V/C/005301

## Fatrovax RHD (*szczepionka przeciwko wirusowi krwotocznej choroby królików [inaktywowana, rekombinowana]*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Fatrovax RHD i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Co to jest szczepionka Fatrovax RHD i w jakim celu się ją stosuje?**

Fatrovax RHD to szczepionka weterynaryjna stosowana w celu zmniejszenia śmiertelności i objawów choroby krwotocznej królików. Szczepionka zawiera dwie cząstki wirusopodobne (cząsteczki przypominające wirusa) utworzone z białek stanowiących część „otoczki” wirusów wywołujących chorobę: jeden z wirusa krwotocznej choroby królików 1 (RHDV1) i jeden z wirusa krwotocznej choroby królików 2 (RHDV2).

### **Jak stosować szczepionkę Fatrovax RHD?**

Fatrovax RHD ma postać zawiesiny do wstrzykiwań podskórnych; zalecana dawka wynosi 0,5 ml i podaje się ją w 28. dniu życia. Działanie ochronne rozpoczyna się siedem dni po szczepieniu i trwa jeden rok. W celu zapewnienia ciągłej ochrony szczepienie przypominające jest wymagane co roku. Szczepionka wydawana z przepisu lekarza.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Fatrovax RHD, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### **Jak działa szczepionka Fatrovax RHD?**

Fatrovax RHD jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Fatrovax RHD zawiera inaktywowane białka dwóch wirusów, które wywołują chorobę krwotoczną królików. Białka te nie mogą wywoływać choroby. Po podaniu szczepionki Fatrovax RHD królikom układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje inaktywowane białka jako „obce” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. Przeciwciała te pomagają królikom zwalczać zakażenia w przypadku kontaktu z wirusem.



## **Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Fatrovax RHD zaobserwowano w badaniach?**

Przeprowadzono badania laboratoryjne, w których wykazano skuteczność szczepionki Fatrovax RHD.

W dwóch badaniach wykazano, że szczepionka Fatrovax RHD zapewnia ochronę w ciągu tygodnia po szczepieniu. Skuteczność przeciw zakażeniu prowokującemu RHDV2 stwierdzono u 24 królików. Połowa królików została zaszczepiona, a połowa otrzymała placebo (leczenie pozorowane). Tydzień później RHDV2 podawano we wstrzyknięciu podskórnym. Współczynnik przeżycia wyniósł 100% w grupie szczepionej i 0% w grupie placebo. Skuteczność przeciw zakażeniu prowokującemu RHDV1 stwierdzono u 34 królików. Króliki zaszczepiono w 30. dniu życia lub 51. dniu życia lub podano im placebo przed wstrzyknięciem RHDV1 tydzień później. Wskaźnik przeżywalności wynosił 100% dla grupy zaszczepionej po 30 dniach, 91,6% dla grupy zaszczepionej po 51 dniach i 10% dla grupy otrzymującej placebo.

Przeprowadzono dwa badania, w których wykazano, że szczepionka Fatrovax RHD zapewniła ochronę 6 miesięcy i 12 miesięcy po szczepieniu. W pierwszym badaniu 30 królików zostało zaszczepionych, a 16 nie było zaszczepionych. Po 6 miesiącach królikom wstrzyknięto RHDV2. Wszystkie niezaszczepione króliki zdechły w ciągu 48 godzin od zakażenia. Wszystkie zaszczepione króliki, z wyjątkiem jednego, przeżyły bez widocznych objawów klinicznych choroby. W drugim badaniu podobne wyniki zaobserwowano po 12 miesiącach od zakażenia RHDV1 i RHDV2.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Fatrovax RHD?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Fatrovax RHD (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt) to bardzo małe przemijające zgrubienie (o maksymalnej średnicy 5,2 mm) w miejscu wstrzyknięcia w pierwszym tygodniu po szczepieniu.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Fatrovax RHD znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących szczepionki Fatrovax RHD zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

## **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od królików leczonych szczepionką Fatrovax RHD wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

## **Na jakiej podstawie szczepionka Fatrovax RHD jest dopuszczona do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Fatrovax przewyższają ryzyko i że szczepionka może być dopuszczona do stosowania w UE.

### **Inne informacje dotyczące szczepionki Fatrovax RHD**

W dniu 16 sierpnia 2021 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Fatrovax RHD, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat szczepionki Fatrovax RHD znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd).

Data ostatniej aktualizacji: 08.2021.