



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520261/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD [*vaccin împotriva bolii hemoragice a iepurilor (inactivat, recombinat)*]

Prezentare generală a Fatrovax RHD și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Fatrovax RHD și pentru ce se utilizează?

Fatrovax RHD este un vaccin de uz veterinar utilizat pentru reducerea mortalității și a semnelor de boală hemoragică a iepurilor (RHD). Conține două particule asemănătoare virusului alcătuite din proteine care fac parte din „învelișul” virusurilor care cauzează boala: una din virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 1 (RHDV1) și una din virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 2 (RHDV2).

Cum se utilizează Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD este o suspensie injectabilă care se administrează subcutanat (sub piele); doza recomandată este de 0,5 ml și se administrează la vârsta de 28 de zile. Protecția începe la șapte zile după vaccinare și durează un an. Pentru continuarea protecției este necesară revaccinarea în fiecare an. Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Fatrovax RHD, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Fatrovax RHD conține proteine inactivate ale celor două virusuri care cauzează boala hemoragică a iepurilor. Aceste proteine nu pot cauza boala. Când Fatrovax RHD este administrat iepurilor, sistemul imunitar al animalelor recunoaște proteinele inactivate ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Acești anticorpi ajută iepurii să lupte împotriva infecției dacă sunt expuși la virus.

Ce beneficii a prezentat Fatrovax RHD pe parcursul studiilor?

S-au efectuat studii de laborator care au demonstrat eficacitatea Fatrovax RHD.

Două studii au arătat că Fatrovax RHD asigură protecție după o săptămână de la vaccinare. Eficacitatea împotriva infecției provocate cu RHDV2 a fost determinată la 24 de iepuri. Jumătate din iepuri au fost vaccinați și jumătate au primit o injecție cu placebo (un preparat inactiv). O săptămână mai târziu, li s-a



administrat RHDV2 prin injecție subcutanată. Rata de supraviețuire a fost de 100 % pentru grupul vaccinat și de 0 % pentru grupul placebo. Eficacitatea împotriva infecției provocate cu RHDV1 a fost determinată la 34 de iepuri. Iepurii au fost vaccinați la vârsta de 30 de zile sau la vârsta de 51 de zile sau au primit placebo înainte de injecția cu RHDV1 administrată o săptămână mai târziu. Rata de supraviețuire a fost de 100 % pentru grupul vaccinat la 30 de zile, 91,6 % pentru grupul vaccinat la 51 de zile și 10 % pentru grupul care a primit placebo.

Au fost efectuate două studii care au arătat că Fatrovax RHD asigură protecție la 6 luni și la 12 luni după vaccinare. În primul studiu, 30 de iepuri au fost vaccinați și 16 nu au fost vaccinați. După 6 luni, iepurilor li s-a administrat injecția cu RHDV2. Toți iepurii nevaccinați au murit după 48 de ore de la infectare. Toți iepurii vaccinați, cu excepția unuia, au supraviețuit fără să prezinte semne clinice semnificative ale bolii. În al doilea studiu, rezultate similare au fost observate la 12 luni după provocarea infecției cu RHDV1 și RHDV2.

Care sunt riscurile asociate cu Fatrovax RHD?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Fatrovax RHD (care poate afecta mai mult de 1 animal, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate) este un nodul tranzitoriu foarte mic (cu diametrul maxim de 5,2 mm) la locul de injecție în prima săptămână după vaccinare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Fatrovax RHD, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Fatrovax RHD au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la iepurii tratați cu Fatrovax RHD este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce este Fatrovax RHD autorizat în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Fatrovax RHD sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Fatrovax RHD

Fatrovax RHD a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 august 2021.

Mai multe informații despre Fatrovax RHD se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2021.