



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520262/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD (očkovacia látka proti hemoragickej chorobe králikov [inaktivovaná, rekombinantná])

Prehľad o očkovacej látke Fatrovax RHD a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Fatrovax RHD a na čo sa používa?

Fatrovax RHD je veterinárna očkovacia látka, ktorá sa používa na zníženie mortality a príznakov hemoragickej choroby králikov (RHD). Obsahuje dve častice podobné vírusu vytvorené z proteínov, ktoré sú súčasťou tzv. obalu vírusov spôsobujúcich túto chorobu: jeden z vírusu hemoragickej choroby králikov 1 (RHDV1) a jeden z vírusu hemoragickej choroby králikov 2 (RHDV2).

Ako sa očkovacia látka Fatrovax RHD používa?

Fatrovax RHD je injekčná suspenzia podávaná subkutánne (pod kožu), pričom odporúčaná dávka je 0,5 ml a má sa podávať vo veku 28 dní. Ochrana sa začína sedem dní po očkovaní a trvá jeden rok. Na trvalú ochranu je potrebné preočkovanie každý rok. Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Fatrovax RHD, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Fatrovax RHD účinkuje?

Fatrovax RHD je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Fatrovax RHD obsahuje inaktivované proteíny dvoch vírusov, ktoré spôsobujú hemoragickú chorobu králikov. Tieto proteíny nemôžu spôsobiť ochorenie. Po podaní očkovacej látky Fatrovax RHD králikom imunitný systém zvierat rozpozná inaktivované proteíny ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú králiky v budúcnosti vystavené tomuto vírusu, protilátky im pomôžu v boji proti infekcii.

Aké prínosy očkovacej látky Fatrovax RHD boli preukázané v štúdiách?

Vykonal sa laboratórne štúdie, v ktorých sa preukázala účinnosť očkovacej látky Fatrovax RHD.

Z dvoch štúdií vyplynulo, že očkovacia látka Fatrovax RHD poskytuje ochranu po jednom týždni po očkovaní. Účinnosť proti infekcii vírusom RHDV2 sa zistila u 24 králikov. Polovica králikov bola očkovaná a polovica dostala placebo (zdanlivú injekciu). O týždeň neskôr bola RHDV2 podaná injekciou



pod kožu. V skupine, ktorá dostávala očkovaciu látku, miera prežitia dosahovala 100 % a v skupine, ktorá dostávala placebo bola 0 %. Účinnosť proti infekcii vírusom RHDV1 sa zistila u 34 králikov. Králiky boli očkované vo veku 30 dní alebo vo veku 51 dní alebo dostali placebo pred injekciou s RHDV1, ktorá bola podaná o týždeň neskôr. V skupine, ktorá dostala očkovaciu látku vo veku 30 dní, miera prežitia dosahovala 100 %, v skupine, ktorá dostala očkovaciu látku vo veku 51 dní, miera prežitia dosahovala 91,6 % a v skupine, ktorá dostala placebo bola miera prežitia 10 %.

Vykonali sa dve štúdie, v ktorých sa preukázalo, že očkovacia látka Fatrovax RHD poskytla ochranu 6 mesiacov a 12 mesiacov po očkovaní. V prvej štúdii bolo zaočkovaných 30 králikov a 16 králikov bolo neočkovaných. Po 6 mesiacoch sa králikom podala injekcia s RHDV2. Všetky nezaočkované králiky v priebehu 48 hodín po infekcii uhynuli. Všetky zaočkované králiky okrem jedného prežili bez toho, aby sa u nich prejavili akékoľvek významné klinické príznaky ochorenia. V druhej štúdii sa podobné výsledky pozorovali 12 mesiacov po infekcii RHDV1 a RHDV2.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Fatrovax RHD?

Najčastejší vedľajší účinok očkovacej látky Fatrovax RHD (ktorý môže postihnúť viac ako 1 zviera, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat) je veľmi malá prechodná uzlina (s priemerom maximálne 5,2 mm) v mieste vpichu injekcie v prvom týždni po očkovaní.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Fatrovax RHD a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Fatrovax RHD vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotníci pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabitú a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso králikov, ktoré boli liečené očkovacou látkou Fatrovax RHD, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Fatrovax RHD povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Fatrovax RHD sú väčšie než jej riziká, a odporučila udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Fatrovax RHD

Dňa 16. augusta 2021 očkovacia látka Fatrovax RHD získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Fatrovax RHD sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2021