



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520263/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD (*cepivo proti hemoragični bolezni kuncev [inaktivirano, rekombinantno]*)

Pregled cepiva Fatrovax RHD in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Fatrovax RHD in za kaj se uporablja?

Fatrovax RHD je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zmanjšanje smrtnosti in znakov hemoragične bolezni kuncev (RHD). Vsebuje dva virusu podobna delca, nastala iz beljakovin, ki so del ovojnice virusov, ki povzročajo bolezen: enega iz virusa hemoragične bolezni kuncev 1 (RHDV1) in drugega iz virusa hemoragične bolezni kuncev 2 (RHDV2).

Kako se cepivo Fatrovax RHD uporablja?

Cepivo Fatrovax RHD je suspenzija za injiciranje, ki se daje subkutano (pod kožo); priporočeni odmerek je 0,5 ml, daje pa se pri starosti 28 dni. Zaščita se začne sedem dni po cepljenju in traja eno leto. Za nadaljnjo zaščito je vsako leto potrebno ponovno cepljenje. Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

Za več informacij glede uporabe cepiva Fatrovax RHD glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako cepivo Fatrovax RHD deluje?

Fatrovax RHD je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Fatrovax RHD vsebuje inaktivirane beljakovine dveh virusov, ki povzročata hemoragično bolezen kuncev. Te beljakovine ne morejo povzročiti bolezni. Ko kunci prejmejo cepivo Fatrovax RHD, imunski sistem živali prepozna inaktivirane beljakovine kot „tujke“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. Ta protitelesa pomagajo kuncem v boju proti okužbam, če so izpostavljeni virusu.

Kakšne koristi je cepivo Fatrovax RHD izkazalo v študijah?

Opravljenе so bile laboratorijske študije, ki so pokazale učinkovitost cepiva Fatrovax RHD.

Dve študiji sta pokazali, da je cepivo Fatrovax RHD zagotovilo zaščito že en teden po cepljenju. Učinkovitost proti provokacijski okužbi z virusom RHDV2 so ugotovili pri 24 kuncih. Polovica kuncev je bila cepljena, polovica pa je prejela placebo injekcijo (injekcijo brez učinkovine). Teden pozneje so virus



RHDV2 vbrizgali z injiciranjem pod kožo. Stopnja preživetja je bila v skupini, ki je prejela cepivo, 100 % in 0 % v skupini, ki je prejela placebo. Učinkovitost proti provokacijski okužbi z virusom RHDV1 so ugotovili pri 34 kuncih. Kunce so cepili pri starosti 30 dni ali 51 dni ali pa so ti prejeli placebo pred injiciranjem virusa RHDV1 en teden pozneje. Stopnja preživetja je bila v skupini, ki je bila cepljena 30. dan, 100 %, v skupini, ki je bila cepljena 51. dan, 91,6 % in v skupini, ki je prejela placebo, 10 %.

Izvedeni sta bili dve študiji, ki sta pokazali, da cepivo Fatrovax RHD zagotavlja šest- in dvanajstmesečno zaščito po cepljenju. V prvi študiji je bilo 30 kuncev cepljenih, 16 pa necepljenih. Po šestih mesecih so kuncem injicirali virus RHDV2. Vsi necepljeni kunci so umrli v 48 urah po okužbi. Vsi cepljeni kunci razen enega so preživeli brez opaznih kliničnih znakov bolezni. V drugi študiji so podobne rezultate opazili po 12 mesecih provokacijske okužbe z virusoma RHDV1 in RHDV2.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Fatrovax RHD?

Najpogostejši neželeni učinek cepiva Fatrovax RHD (ki se lahko pokažejo pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali) je zelo majhna prehodna zatrdlina (s premerom največ 5,2 mm) na mestu injiciranja v prvem tednu po cepljenju.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Fatrovax RHD glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje cepivo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti cepiva Fatrovax RHD in navodilo za uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

V primeru nenamernega samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso kuncev, cepljenih s cepivom Fatrovax RHD, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo cepivo Fatrovax RHD odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Fatrovax RHD večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu Fatrovax RHD

Cepivo Fatrovax RHD je dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU, pridobilo 16. avgusta 2021.

Nadaljnje informacije o cepivu Fatrovax RHD so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2021.