



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520264/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD (*vaccin mot kanningulsot [inaktiverat, rekombinant]*)

Sammanfattning av Fatrovax RHD och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fatrovax RHD och vad används det för?

Fatrovax RHD är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att minska dödlighet vid och tecken på kanningulsot (RHD). Det innehåller två virusliknande partiklar som bildas från proteiner som ingår i "höljet" på de virus som orsakar sjukdomen, nämligen en från kanningulsotsvirus 1 (RHDV1) och en från kanningulsotsvirus 2 (RHDV2).

Hur används Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD är en injektionsvätska, suspension, som ges subkutant (under huden). Den rekommenderade dosen är 0,5 ml och ges vid 28 dagars ålder. Skyddet inträder sju dagar efter vaccinationen och varar i ett år. För fortsatt skydd krävs omvaccination varje år. Vaccinet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Fatrovax RHD, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Fatrovax RHD innehåller inaktiverade proteiner från de två virus som orsakar kanningulsot. Dessa proteiner kan inte orsaka sjukdom. När Fatrovax RHD ges till kaniner uppfattar djurens immunsystem de inaktiverade proteinerna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Dessa antikroppar hjälper kaninerna att bekämpa infektion om de exponeras för viruset.

Vilka fördelar med Fatrovax RHD har visats i studierna?

Man har kunnat konstatera att Fatrovax RHD är effektivt genom laboratoriestudier.

Två studier visade att Fatrovax RHD gav skydd mot sjukdomen från och med en vecka efter vaccinationen. Effekten mot provokationsinfektion med RHDV2 fastställdes hos 24 kaniner. Hälften av kaninerna vaccinerades och hälften fick en överksam injektion (placebo). En vecka senare gavs RHDV2



genom injektion under huden. Överlevnadsfrekvensen var 100 procent för den vaccinerade gruppen och 0 procent för placebogruppen. Effekten mot provokationsinfektion med RHDV1 fastställdes hos 34 kaniner. Kaninerna vaccinerades vid 30 eller 51 dagars ålder eller fick placebo före injektion med RHDV1 en vecka senare. Överlevnadsfrekvensen var 100 procent för den grupp som vaccinerades vid 30 dagars ålder, 91,6 procent för den grupp som vaccinerades vid 51 dagars ålder och 10 procent för den grupp som fick placebo.

Två studier visade att Fatrovax RHD gav skydd mot sjukdomen 6 och 12 månader efter vaccinationen. I den första studien var 30 kaniner vaccinerade och 16 var ovaccinerade. Efter 6 månader injicerades kaninerna med RHDV2. Samtliga ovaccinerade kaniner dog inom 48 timmar efter att de infekterats. Alla utom en av de vaccinerade kaninerna överlevde utan att uppvisa några märkbara kliniska tecken på sjukdomen. I den andra studien sågs liknande resultat 12 månader efter provokationsinfektion med RHDV1 och RHDV2.

Vilka är riskerna med Fatrovax RHD?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Fatrovax RHD (kan uppträda hos fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur) är en mycket liten och övergående knuta (med en diameter på högst 5,2 mm) på injektionsstället under den första veckan efter vaccinationen.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Fatrovax RHD finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Fatrovax RHD. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Om du av misstag råkat injicera dig själv, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från kaniner som behandlats med Fatrovax RHD är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Fatrovax RHD godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Fatrovax RHD är större än riskerna och att Fatrovax RHD skulle godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Fatrovax RHD

Den 16 augusti 2021 beviljades Fatrovax RHD godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Fatrovax RHD finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2021.