



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/563874/2016
EMA/V/C/004239

Eravac (*kanin verenvuototaudin rokote, inaktivoitu*)

Yleistä tietoa Eravacista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Eravac on ja mihin sitä käytetään?

Eravac on eläinrokote, ja sitä käytetään vähentämään kuolemantapauksia, jotka johtuvat kanin verenvuototaudista (RHD). Sitä aiheuttaa RHD-viruksen muunnos, jota kutsutaan kanin verenvuototaudin tyypin 2 virukseksi (RHDV2). Se on yleensä kuolemaan johtava sairaus, joka johtuu verihyytymien muodostumisesta.

RHDV2 eroaa tyypillisestä RHD-viruksesta siten, että tauti kestää pidempään, kuolemantapauksia esiintyy myöhemmässä vaiheessa ja pidemmän ajan kuluessa ja tauti on vakavampi nuorilla kaneilla.

Eravacin vaikuttava aine on inaktivoitu kanin verenvuototaudin tyypin 2 virus, kanta V-1037.

Miten Eravacia käytetään?

Eravacia on saatavana injektiona, ja se on reseptivalmiste. Rokote annetaan kaneille 30 vuorokauden iästä alkaen kertainjektiona ihon alle rinnan sivuosaan. Rokotteen antama suoja alkaa viikon kuluttua rokotuksen jälkeen, ja se kestää 12 kuukautta. Kanit on rokotettava uudelleen vuoden kuluttua rokottamisesta.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Eravac vaikuttaa?

Eravac on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Eravac sisältää kanin verenvuototaudin tyypin 2 viruksen (RHDV2) kantaa V-1037, joka on inaktivoitu. Siten se ei voi aiheuttaa sairastumista tautiin. Kun rokotetta annetaan kanille, sen immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun eläin altistuu kanin verenvuototaudin tyypin 2 virukselle myöhemmin uudestaan, kykenevät nämä vasta-aineet yhdessä muiden immuunijärjestelmän osien kanssa tuhoamaan viruksen ja auttavat suojautumaan sairaudelta.

Eravac sisältää adjuvanttia (mineraaliöljyä), joka tehostaa immuunivastetta.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mitä hyötyä Eravacista on havaittu tutkimuksissa?

Rokotteen tehoa verrattiin aluksi lumerokotteeseen kolmessa laboratoriotutkimuksessa, joissa oli mukana 301 kania. Rokottamisen jälkeen kanit altistettiin keinotekoisesti RHDV2:lle. Tutkimuksissa rokotteen osoitettiin vähentävän tehokkaasti kuolemantapauksia. Yhdessä tutkimuksessa kaikki Eravac-rokotteen saaneet kanit jäivät eloon. Lumerokotteen saaneiden kanien ryhmässä vastaava osuus oli 37 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa Eravac-rokotteen saaneista kaneista jäi eloon 93 prosenttia, kun lumerokotteen saaneessa ryhmässä vastaava osuus oli 50 prosenttia. Kolmannessa tutkimuksessa, jossa eläimet altistettiin keinotekoisesti RHDV2:lle yhdeksän kuukautta rokottamisen jälkeen, kaikki Eravac-rokotteen saaneet kanit jäivät eloon. Vertailuryhmän kaneista alle 70 prosenttia jäi eloon.

Myöhemmin tehdyssä laboratoriotutkimuksessa, jossa oli mukana 48 kania ja jossa kanit altistettiin keinotekoisesti RHDV2:lle 12 kuukauden kuluttua rokottamisen jälkeen, eloon jäi 95 prosenttia Eravac-rokotteen saaneista kaneista ja 65 prosenttia lumerokotetta saaneista kaneista.

Mitä riskejä Eravaciin liittyy?

Eravacin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 kanilla 10:stä) ovat kehon lämpötilan lyhytaikainen nousu hieman yli 40 celsiusasteeseen kahden tai kolmen päivän kuluttua rokottamisesta sekä kyhmyt tai turvotus injektiokohdassa (kooltaan alle 2 cm). Vähäinen lämpö laskee itsestään ilman hoitoa viiden vuorokauden kuluessa ja paikalliset reaktiot häviävät itsestään 24 tunnin kuluessa.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta, erityisesti jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi ilman välitöntä lääkinnällistä hoitoa johtaa sormen menetykseen. Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi hoitoon, vaikka injektoitu määrä olisi hyvin vähäinen. Pakkausseloste on näytettävä lääkärille. Lääkäriin on otettava uudelleen yhteyttä, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärin tekemän tutkimuksen jälkeen.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi.

Eravacilla hoidettujen kanien varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Eravac on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Eravacin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muuta tietoa Eravacista

Eravac sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. syyskuuta 2016.

Lisää tietoa Eravacista on saatavissa viraston verkkosivustolla:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eravac.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi joulukuussa 2019.