



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520253/2021
EMA/V/C/005301

Fatrovax RHD [*vaccino (inattivato, ricombinante) contro la malattia emorragica del coniglio*]

Sintesi relativa a Fatrovax RHD e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD è un vaccino veterinario usato per ridurre la mortalità e i sintomi clinici della malattia emorragica del coniglio (RHD). Contiene due VLP (particelle virus-simili) formate da proteine che fanno parte dell'"involucro" dei virus che causano la malattia: uno dal virus della malattia emorragica del coniglio tipo 1 (RHDV1) e uno dal virus della malattia emorragica del coniglio tipo 2 (RHDV2).

Come si usa Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD è una sospensione iniettabile da somministrare per via sottocutanea (sotto la pelle); la dose raccomandata è di 0,5 ml, da somministrare a 28 giorni di età. La protezione inizia sette giorni dopo la vaccinazione e dura un anno. Per una protezione continuativa è necessaria ogni anno una rivaccinazione. Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Fatrovax RHD, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Fatrovax RHD?

Fatrovax RHD è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Fatrovax RHD contiene proteine inattivate dei due virus che causano la malattia emorragica del coniglio. Queste proteine non possono causare la malattia. Quando Fatrovax RHD viene somministrato ai conigli, il loro sistema immunitario riconosce le proteine inattivate come "estrane" e produce i relativi anticorpi. Questi anticorpi aiutano i conigli a combattere le infezioni se vengono esposti al virus.

Quali benefici di Fatrovax RHD sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati condotti studi di laboratorio che hanno dimostrato l'efficacia di Fatrovax RHD.

Due studi hanno dimostrato che Fatrovax RHD fornisce protezione una settimana dopo la vaccinazione. L'efficacia contro l'infezione controllata (*challenge*) indotta da RHDV2 è stata determinata in 24 conigli. La metà dei conigli è stata vaccinata e l'altra metà ha ricevuto un'iniezione di placebo. Una settimana



dopo, RHDV2 è stato somministrato mediante iniezione sottocutanea. Il tasso di sopravvivenza è stato del 100 % per il gruppo vaccinato e dello 0 % per il gruppo placebo. L'efficacia contro l'infezione controllata indotta da RHDV1 è stata determinata in 34 conigli. I conigli sono stati vaccinati all'età di 30 giorni o all'età di 51 giorni o hanno ricevuto il placebo prima dell'iniezione con RHDV1 una settimana dopo. Il tasso di sopravvivenza è stato del 100 % per il gruppo vaccinato a 30 giorni, del 91,6 % per il gruppo vaccinato a 51 giorni e del 10 % per il gruppo cui era stato somministrato placebo.

Due studi hanno mostrato che Fatrovax RHD fornisce protezione per 6 mesi e 12 mesi dopo la vaccinazione. Nel primo studio, 30 conigli sono stati vaccinati e 16 non sono stati vaccinati. Dopo 6 mesi ai conigli è stato iniettato RHDV2. Tutti i conigli non vaccinati sono morti entro 48 ore dall'infezione. Tutti i conigli vaccinati, tranne uno, sono sopravvissuti senza mostrare alcun segno clinico significativo della malattia. Nel secondo studio, risultati simili sono stati osservati 12 mesi dopo l'infezione controllata indotta da RHDV1 e RHDV2.

Quali sono i rischi associati a Fatrovax RHD?

L'effetto indesiderato più comune di Fatrovax RHD (che può riguardare più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati) è un nodulo transitorio molto piccolo (diametro massimo di 5,2 mm) nel sito di iniezione nella prima settimana che segue la vaccinazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fatrovax RHD, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Fatrovax RHD sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne dei conigli trattati con Fatrovax RHD è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Fatrovax RHD è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Fatrovax RHD sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Fatrovax RHD

Il 16 agosto 2021 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Fatrovax RHD, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Fatrovax RHD, consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2021.