



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eravac (*trušu hemorāģiskās slimības vakcīna, inaktivēta*)

Eravac pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Eravac* un kāpēc tās lieto?

Eravac ir veterinārā vakcīna, ko lieto trušiem, lai samazinātu nāves gadījumus trušu hemorāģiskās slimības (*RHD*) dēļ, ko izraisa *RHD* vīrusa paveids, ko dēvē par *RHD* 2. tipa vīrusu (*RHDV2*). Tā parasti ir nāvējoša slimība, kas izraisa trombu veidošanos.

RHD 2. tipa vīruss atšķiras no klasiskās *RHD* vīrusa formas ar to, ka slimības gaita ir daudz ilgāka, nāve iestājas vēlāk un ilgākā periodā un tā izpaužas smagāk jauniem trušiem.

Kā aktīvā viela *Eravac* sastāvā ir inaktivēts trušu hemorāģiskās slimības 2. tipa vīruss, V-1037 celms.

Kā lieto *Eravac*?

Eravac ir pieejama kā injekcija, un to var iegādāties tikai pret recepti. Vakcīnu ievada trušiem no 30 dienu vecuma vienreizējas injekcijas veidā krūškurvja sānā zem ādas. Aizsardzība sāk darboties vienu nedēļu pēc vakcinācijas, un tā darbojas 12 mēnešus. Truši jāvakcinē atkārtoti vienu gadu pēc vakcinācijas.

Papildu informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Eravac* darbojas?

Eravac ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) pašaizsardzībai pret konkrētu slimību. *Eravac* satur trušu hemorāģiskās slimības 2. tipa vīrusu (*RHDV2*), V-1037 celmu, kas ir inaktivēts, tādējādi tas nevar izraisīt slimību. Ievadot to trušiem, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošo vīrusu kā "svešu" un izveido antivielas pret to. Turpmāk, ja truši nonāks saskarē ar trušu hemorāģiskās slimības 2. tipa vīrusu, šīs antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem spēs iznīcināt vīrusu un nodrošināt aizsardzību pret slimību.

Eravac sastāvā ir adjuvants (minerāleļļa), kas uzlabo imūnsistēmas atbildes reakciju.

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



Kādi *Eravac* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vakcīnas efektivitāti sākotnēji salīdzināja ar placebo (neaktīvo) vakcīnu trijos laboratorijas pētījumos, iesaistot 301 truši. Pēc vakcinācijas trušus mākslīgi inficēja ar *RHDV2*. Pētījumos konstatēja, ka vakcīna efektīvi samazina nāves gadījumu skaitu. Vienā pētījumā izdzīvoja visi ar *Eravac* vakcinētie truši, salīdzinot ar 37 % izdzīvojušajiem grupā, kas saņēma placebo vakcīnu. Otrajā pētījumā ar *Eravac* vakcinēto trušu izdzīvošanas rādītājs bija 93 %, salīdzinot 50 % trušiem, kas saņēma placebo. Trešajā pētījumā izdzīvoja visi ar *Eravac* vakcinētie truši, salīdzinot ar mazāk nekā 70 % trušu kontroles grupā, trušus mākslīgi inficējot ar *RHDV2* deviņus mēnešus pēc vakcinācijas.

Vēlākā laboratorijas pētījumā, iesaistot 48 trušus, 95 % ar *Eravac* vakcinēto trušu izdzīvoja, salīdzinot ar 65 % trušu, kas saņēma placebo, trušus mākslīgi inficējot ar *RHDV2* 12 mēnešus pēc vakcinācijas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Eravac*?

Visbiežākās *Eravac* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 trušiem) ir īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās līdz nedaudz virs 40 °C, kas var parādīties divas līdz trīs dienas pēc vakcinācijas, un mezgliņi un pietūkumi (mazāk nekā 2 cm izmērā) injekcijas vietā. Neliela temperatūras paaugstināšanās pāriet pati no sevis bez ārstēšanas piecu dienu laikā, un vietējās reakcijas pāriet pašas no sevis 24 stundu laikā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejauša injicēšana var izsaukt stipras sāpes un satūkumu, jo īpaši, ja injekcija izdarīta locītavā vai pirkstā, kas var izraisīt pirksta zudumu, ja netiek sniegta steidzama medicīniskā palīdzība. Ja kādam nejauši ir injicētas šīs zāles, nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība pat ļoti neliela daudzuma injicēšanas gadījumā. Jāparāda lietošanas instrukcija ārstam. Ja sāpes turpinās ilgāk par 12 stundām pēc medicīniskās izmeklēšanas, pie ārsta jāvērsas atkārtoti.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no trušiem, ko ārstē ar *Eravac*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Eravac* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Eravac*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var tikt reģistrētas lietošanai ES.

Cita informācija par *Eravac*

Eravac 2016. gada 22. septembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Eravac* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eravac.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.12.