



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520260/2021  
EMA/V/C/005301

## Fatrovax RHD (*vacina [inativada, recombinante] contra a doença hemorrágica do coelho*)

Resumo do Fatrovax RHD e das razões por que está autorizado na UE

### **O que é o Fatrovax RHD e para que é utilizado?**

O Fatrovax RHD é uma vacina veterinária utilizada para reduzir a mortalidade e os sinais de doença hemorrágica do coelho (RHD). Contém duas VLP (partículas tipo vírus) formadas a partir de proteínas que fazem parte do «envelope» dos vírus que causam a doença: uma do vírus da doença hemorrágica do coelho de tipo 1 (RHDV1) e uma do vírus da doença hemorrágica do coelho de tipo 2 (RHDV2).

### **Como se utiliza o Fatrovax RHD?**

O Fatrovax RHD é uma suspensão injetável para administração por via subcutânea (sob a pele); a dose recomendada é de 0,5 ml administrados aos 28 dias de idade. A proteção tem início sete dias após a vacinação e mantém-se durante um ano. É necessário revacinar todos os anos para uma proteção continuada. A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Fatrovax RHD, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### **Como funciona o Fatrovax RHD?**

O Fatrovax RHD é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O Fatrovax RHD contém proteínas inativadas dos dois vírus que causam a doença hemorrágica do coelho. Estas proteínas não podem causar doença. Quando o Fatrovax RHD é administrado a coelhos, o sistema imunitário dos animais reconhece as proteínas inativadas como corpos estranhos e produz anticorpos contra elas. Estes anticorpos ajudam os coelhos a combater a infeção caso sejam expostos ao vírus.

### **Quais foram os benefícios demonstrados pelo Fatrovax RHD durante os estudos?**

Foram realizados estudos laboratoriais que demonstraram a eficácia do Fatrovax RHD.

Dois estudos demonstraram que o Fatrovax RHD confere proteção uma semana após a vacinação. A eficácia após exposição ao RHDV2 foi determinada em 24 coelhos. Metade dos coelhos foi vacinada e



metade recebeu uma injeção de placebo (sem princípio ativo). Uma semana depois, o RHDV2 foi administrado por injeção sob a pele. A taxa de sobrevivência foi de 100 % para o grupo vacinado e de 0 % para o grupo que recebeu o placebo. A eficácia após exposição ao RHDV1 foi determinada em 34 coelhos. Os coelhos foram vacinados aos 30 ou 51 dias de idade ou receberam um placebo antes da injeção com o RHDV1 uma semana mais tarde. A taxa de sobrevivência foi de 100 % para o grupo vacinado aos 30 dias, de 91,6 % para o grupo vacinado aos 51 dias e de 10 % para o grupo que recebeu o placebo.

Foram realizados dois estudos que demonstraram que o Fatrovax RHD conferiu proteção entre 6 e 12 meses após a vacinação. No primeiro estudo, 30 coelhos foram vacinados e 16 não foram vacinados. Após 6 meses, os coelhos foram injetados com o RHDV2. Todos os coelhos não vacinados morreram nas 48 horas seguintes à infecção. Todos os coelhos vacinados, exceto um, sobreviveram sem quaisquer sinais clínicos evidentes da doença. No segundo estudo, foram observados resultados semelhantes aos 12 meses após exposição ao RHDV1 e ao RHDV2.

## **Quais são os riscos associados ao Fatrovax RHD?**

O efeito secundário mais frequente associado ao Fatrovax RHD (que pode afetar mais de 1 mas menos de 10 animais em cada 100 animais tratados) é um nódulo temporário muito pequeno (diâmetro máximo de 5,2 mm) no local da injeção na primeira semana após a vacinação.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Fatrovax RHD, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo do Fatrovax RHD, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou os cuidadores dos animais.

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

## **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos coelhos tratados com o Fatrovax RHD é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

## **Por que foi autorizado o Fatrovax RHD na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Fatrovax RHD são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Fatrovax RHD**

Em 16 de agosto de 2021, Fatrovax RHD recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Fatrovax RHD consulte sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/fatrovax-rhd).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2021.