



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eravac (*inaktivirano cepivo proti hemoragični bolezni kuncev*)

Pregled zdravila Eravac in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Eravac in za kaj se uporablja?

Eravac je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri kuncih za zmanjševanje poginov zaradi hemoragične bolezni kuncev (RHD), ki jo povzroča različica virusa RHD, imenovana virus RHD tipa 2 (RHDV2). Običajno gre za smrtno bolezen, ki povzroča nastajanje krvnih strdkov.

Virus RHD tipa 2 se razlikuje od klasične oblike virusa RHD, saj je bolezen dolgotrajnejša, pogin se pojavi pozneje in v daljšem časovnem obdobju, najhujše pa prizadene mlajše kunce.

Učinkovina v cepivu Eravac je inaktivirani virus hemoragične bolezni kuncev tipa 2, sev V-1037.

Kako se zdravilo Eravac uporablja?

Cepivo Eravac je na voljo v obliki injekcije, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Daje se kuncem, starejšim od 30 dni, kot enkratna injekcija pod kožo v bočni del prsnega koša. Zaščita se vzpostavi en teden po cepljenju in traja 12 mesecev. Kunce bi bilo treba ponovno cepiti eno leto po prvem cepljenju.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Eravac deluje?

Zdravilo Eravac je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo. Zdravilo Eravac vsebuje virus hemoragične bolezni kuncev tipa 2 (RHDV2), sev V-1037, ki je bil inaktiviran, tako da ne povzroča bolezni. Ko kunci prejmejo cepivo, imunski sistem prepozna virus v cepivu kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Če bodo kunci v prihodnosti prišli v stik z virusom hemoragične bolezni kuncev tipa 2, bodo lahko ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema uničila virus in pripomogla k zaščiti pred boleznijo.

Zdravilo Eravac vsebuje adjuvans (mineralno olje), ki spodbuja imunski odziv.

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



Kakšne koristi je zdravilo Eravac izkazalo v študijah?

Učinkovitost cepiva so najprej primerjali z učinkovitostjo placeba (cepiva brez učinkovine) v treh laboratorijskih študijah, ki so vključevale 301 kunca. Po cepljenju so bili kunci umetno okuženi z virusom RHDV2. Študije so pokazale, da je cepivo učinkovito pri zmanjševanju števila poginov. V eni izmed študij so preživeli vsi kunci, cepljeni s cepivom Eravac, v skupini, cepljeni s placebom, pa je bila stopnja preživetja 37-odstotna. V drugi študiji je bilo preživetje kuncev, cepljenih s cepivom Eravac, 93-odstotno, v primerjavi s 50-odstotnim pri kuncih, cepljenih s placebom. V tretji študiji so preživeli vsi kunci, cepljeni s cepivom Eravac, medtem ko je bila stopnja preživetja v kontrolni skupini manj kot 70-odstotna, potem ko so bili kunci devet mesecev po cepljenju umetno okuženi z virusom RHDV 2.

V poznejši laboratorijski študiji, v katero je bilo vključenih 48 kuncev, je preživel 95 % kuncev, ki so bili cepljeni s cepivom Eravac, v primerjavi s 65 % kuncev, ki so prejeli placebo, potem ko so bili kunci 12 mesecev po cepljenju umetno okuženi z virusom RHDV 2.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Eravac?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Eravac (ki lahko prizadenejo več kot 1 od 10 kuncev) so kratkotrajno zvišanje telesne temperature na nekoliko nad 40 °C, kar se lahko pojavi po dveh do treh dneh po cepljenju, ter vozlički ali otekline (velikosti manj kot 2 cm) na mestu injiciranja. Blažji dvig telesne temperature izzveni samodejno brez zdravljenja v petih dneh, lokalne reakcije pa v 24 urah.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Nenamerno injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst na roki – brez takojšnje zdravniške oskrbe lahko pride do izgube prsta. V primeru nenamernega injiciranja cepiva je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč, četudi je bila morda injicirana zelo majhna količina. Zdravniku je treba pokazati navodilo za uporabo. Če bolečina ne izgine po več kot 12 urah po zdravniškem pregledu, se je treba znova posvetovati z zdravnikom.

Kakšna je karenc pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso kuncev, zdravljenih z zdravilom Eravac, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo zdravilo Eravac odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Eravac večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Eravac

Zdravilo Eravac je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji 22. septembra 2016.

Nadaljnje informacije o zdravilu Eravac so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eravac.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen decembra 2019.