



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ερανας (εμβόλιο για την αιμορραγική νόσο των κουνελιών, αδρανοποιημένο)

Ανασκόπηση του Ερανας και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Ερανας και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ερανας είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε κουνέλια με στόχο τη μείωση του αριθμού των θανάτων που οφείλονται στην αιμορραγική νόσο των κουνελιών (RHD), η οποία προκαλείται από μια νέα παραλλαγή του ιού της RHD, τον λεγόμενο ιό RHD τύπου 2 (RHDV2). Πρόκειται συνήθως για θανατηφόρο ασθένεια που προκαλεί τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Ο ιός RHD τύπου 2 διαφέρει από την κλασική μορφή του ιού RHD, καθώς η πορεία της νόσου είναι πιο παρατεταμένη, ο θάνατος επέρχεται αργότερα και σε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και στα νεαρά κουνέλια έχει σοβαρότερη μορφή.

Η δραστική ουσία που περιέχει το Ερανας είναι αδρανοποιημένος ιός αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2, στέλεχος V-1037.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ερανας;

Το Ερανας διατίθεται σε μορφή ένεσης και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το εμβόλιο χορηγείται σε κουνέλια από την ηλικία των 30 ημερών ως εφάπαξ υποδόρια ένεση στην πλευρά του θώρακα. Η προστασία ξεκινά 1 εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί 12 μήνες. Τα κουνέλια θα πρέπει να εμβολιάζονται εκ νέου ένα έτος μετά τον εμβολιασμό.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### Πώς δρα το Ερανας;

Το Ερανας είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Ερανας περιέχει ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2), στέλεχος V-1037, ο οποίος έχει αδρανοποιηθεί ώστε να μην μπορεί να προκαλέσει τη νόσο. Όταν χορηγείται σε κουνέλια, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό που περιέχεται στο εμβόλιο ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τον αντιμετωπίσει. Με τον τρόπο αυτό, όταν τα κουνέλια εκτεθούν ξανά στον ιό αιμορραγικής νόσου τύπου

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



2, τα αντισώματα αυτά μαζί με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος θα είναι σε θέση να εξουδετερώσουν τον ιό και να συμβάλλουν στην προστασία από την νόσο.

Για την επίτευξη καλύτερης ανοσολογικής απόκρισης, το Eranac περιέχει ενισχυτικό παράγοντα (παραφινέλαιο).

## **Ποια είναι τα οφέλη του Eranac σύμφωνα με τις μελέτες;**

Αρχικά έγινε σύγκριση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου με την αποτελεσματικότητα εικονικού εμβολίου στο πλαίσιο τριών εργαστηριακών μελετών σε 301 κουνέλια. Μετά τον εμβολιασμό, τα κουνέλια μολύνθηκαν τεχνητά με RHDV2. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το εμβόλιο ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των θανάτων. Στη μία μελέτη, όλα τα κουνέλια που εμβολιάστηκαν με το Eranac επιβίωσαν σε σύγκριση με ποσοστό επιβίωσης 37% που παρουσίασε η ομάδα που έλαβε το εικονικό εμβόλιο. Στη δεύτερη μελέτη, το ποσοστό επιβίωσης των κουνελιών που εμβολιάστηκαν με Eranac ήταν 93% σε σύγκριση με 50% για τα κουνέλια που έλαβαν εικονικό εμβόλιο. Στην τρίτη μελέτη, όλα τα κουνέλια που εμβολιάστηκαν με το Eranac επιβίωσαν σε σύγκριση με ποσοστό επιβίωσης κατώτερο του 70% για τα κουνέλια της ομάδας μαρτύρων. Τα κουνέλια είχαν μολυνθεί τεχνητά με τον ιό RHDV2 εννέα μήνες μετά τον εμβολιασμό.

Σε μεταγενέστερη εργαστηριακή μελέτη, στην οποία μετείχαν 48 κουνέλια, το 95 % των κουνελιών που είχαν εμβολιαστεί με Eranac επιβίωσαν σε σύγκριση με το 65% των κουνελιών που έλαβαν εικονικό εμβόλιο, έπειτα από τεχνητή μόλυνση με RHDV2 12 μήνες μετά τον εμβολιασμό.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eranac;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Eranac (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 κουνέλια) είναι η μικρής διάρκειας αύξηση της θερμοκρασίας σώματος ελαφρώς πάνω από 40°C, η οποία μπορεί να προκύψει δύο ή τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό, και οζίδια ή οιδήματα (μικρότερα από 2 cm) στο σημείο της ένεσης. Αυτή η μικρή αύξηση της θερμοκρασίας υποχωρεί από μόνη της χωρίς θεραπεία εντός 5 ημερών και οι τοπικές αντιδράσεις υποχωρούν από μόνες τους εντός 24 ωρών.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ενδέχεται να προκληθεί έντονος πόνος και οίδημα, ιδίως εάν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή δάκτυλο, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Εάν υπάρξει τυχαία αυτοένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας κουνελιών που έχουν λάβει θεραπεία με Eranac είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eranac στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Eranac υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ενέκρινε τη χρήση του στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Eranac**

Το Eranac έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Σεπτεμβρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Eranac διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eranaac](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eranaac).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Δεκέμβριος 2019.