



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eravac (*cjepivo protiv hemoragijske bolesti kunića, inaktivirano*)

Pregled VMP-a Eravac i zašto je odobren u EU-u

Što je Eravac i za što se koristi?

Eravac je veterinarsko cjepivo koje se daje kunićima radi smanjenja smrtnosti zbog hemoragijske bolesti kunića (RHD) koju uzrokuje soj virusa RHD koji se naziva RHD tipa 2 (RHDV2). To je obično smrtonosna bolest koja uzrokuje stvaranje krvnih ugrušaka.

Virus RHD tipa 2 razlikuje se od klasičnog soja RHD virusa jer je tijek bolesti dulji, do smrti dolazi kasnije i tijekom duljeg razdoblja i bolest je teža u mladim kunićima.

Eravac sadrži inaktivirani virus hemoragijske bolesti kunića tipa 2, soj V-1037, kao djelatnu tvar.

Kako se Eravac koristi?

Eravac je dostupan kao injekcija i izdaje se samo na veterinarski recept. Cjepivo se daje kunićima starijima od 30 dana u obliku jedne injekcije koja se daje ispod kože s bočne strane prsa. Zaštita započinje tjedan dana nakon cijepjenja i traje 12 mjeseci. Kuniće treba ponovno cijepiti godinu dana nakon prvog cijepjenja.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o VMP-u.

Kako djeluje Eravac?

Eravac je cjepivo. Cjepiva djeluju tako što pripremaju imunski sustav (prirodnu obranu tijela) za obranu od određene bolesti. Eravac sadrži virus hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2), soj V-1037, koji je inaktiviran kako ne bi uzrokovao bolest. Kada se primijeni u kunića, imunski sustav životinje prepoznaje virus u cjepivu kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela protiv njega. Ako kunići u budućnosti dođu u kontakt s virusom hemoragijske bolesti kunića tipa 2, ta će protutijela zajedno s drugim dijelovima imunskog sustava moći uništiti virus i pomoći pri zaštiti od bolesti.

Eravac sadrži adjuvans (mineralno ulje) kako bi se pojačao imunski odgovor.

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



Koje su koristi od VMP-a Eravac utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost cjepiva na početku je uspoređena s učinkovitošću placeba (prividnog liječenja) u trima laboratorijskim ispitivanjima na 301 kuniću. Nakon cijepljenja kunići su umjetno zaraženi virusom RHD tipa 2. Ispitivanja su pokazala da je cjepivo učinkovito u smanjenju smrtnosti. U jednom su ispitivanju svi kunići koji su primili cjepivo Eravac preživjeli u usporedbi sa stopom preživljavanja od 37 % u skupini koja je primila placebo. U drugom je ispitivanju stopa preživljenja među kunićima koji su primili cjepivo Eravac bila 93 % u usporedbi sa stopom od 50 % u kunića koji su primili placebo. U trećem su ispitivanju svi kunići koji su primili cjepivo Eravac preživjeli u usporedbi sa stopom preživljavanja manjom od 70 % u kontrolnoj skupini, kada su kunići umjetno zaraženi virusom RHD tipa 2 devet mjeseci nakon cijepljenja.

U kasnijem laboratorijskom ispitivanju koje je obuhvaćalo 48 kunića, 95 % kunića koji su primili cjepivo Eravac preživjeli su u usporedbi sa 65 % kunića koji su primili placebo nakon što je zaraza virusom RDH tipa 2 umjetno izazvana 12 mjeseci nakon cijepljenja.

Koji su rizici povezani s VMP-om Eravac?

Najčešće su nuspojave povezane s VMP-om Eravac (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 kunića) prolazni porast tjelesne temperature na neznatno iznad 40°C do kojeg može doći dva do tri dana nakon cijepljenja te kvržice ili otekline (manje od 2 cm) na mjestu injektiranja. Taj neznatni porast temperature spontano nestaje bez ikakve terapije u roku od 5 dana, a lokalne reakcije nestaju spontano u roku od 24 sata.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Slučajno ubrizgavanje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se cjepivo ubrizga u zglob ili prst, što može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ako se ne pruži hitna medicinska pomoć. Ako si netko slučajno ubrizga ovaj VMP, mora potražiti hitnu medicinsku pomoć čak i ako je ubrizgana vrlo mala količina. Liječniku je potrebno pokazati uputu o VMP-u. Ako bol potraje dulje od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovno potražiti pomoć liječnika.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso kunića liječenih VMP-om Eravac iznosi „nula“ dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je Eravac odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Eravac nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Eravac

Za VMP Eravac izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 22. rujna 2016.

Više informacija o VMP-u Eravac nalazi se na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eravac.

Pregled je posljednji put ažuriran u prosincu 2019.