



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Eravac (*vaccin împotriva bolii hemoragice a iepurilor, inactivat*)

Prezentare generală a Eravac și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este Eravac și pentru ce se utilizează?

Eravac este un vaccin de uz veterinar utilizat la iepuri pentru reducerea mortalității datorate bolii hemoragice a iepurilor (RHD), cauzată de varianta virusului RHD, numit RHD de tip 2 (RHDV2). De obicei, este o boală mortală care determină formarea de cheaguri de sânge.

Virusul RHD de tip 2 diferă de forma obișnuită a virusului RHD prin faptul că evoluția bolii durează mai mult, decesul survine mai târziu, după o perioadă mai lungă, fiind mai sever la iepurii tineri.

Eravac conține ca substanță activă virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 2, inactivat, tulpina V-1037.

### Cum se utilizează Eravac?

Eravac este disponibil sub formă de injecție și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Vaccinul se administrează la iepuri începând cu vârsta de 30 de zile sub formă de injecție unică sub pielea de pe partea laterală a pieptului. Protecția începe la o săptămână de la vaccinare și durează 12 luni. Iepurii trebuie revaccinați la un an de la vaccinare.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

### Cum acționează Eravac?

Eravac este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli. Eravac conține virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 2 (RHDV2), tulpina V-1037, care a fost inactivat astfel încât să nu poată cauza boala. Când se administrează la iepuri, sistemul imunitar recunoaște virusul din vaccin ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, când iepurii intră în contact cu virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 2, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea distruge virusul, ajutând la protecția împotriva bolii.

Eravac conține un adjuvant (ulei mineral) pentru amplificarea răspunsului imunitar.

**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



## **Ce beneficii a prezentat Eravac pe parcursul studiilor?**

Eficacitatea vaccinului a fost comparată inițial cu cea a unui vaccin placebo (inactiv) în trei studii de laborator care au cuprins 301 iepuri. După vaccinare, iepurii au fost infectați artificial cu RHDV2. Studiile au demonstrat că vaccinul este eficient în reducerea mortalității. Într-un studiu, toți iepurii vaccinați cu Eravac au supraviețuit, față de rata de supraviețuire de 37 % în grupul cărora i s-a administrat vaccinul placebo. În al doilea studiu, rata de supraviețuire a iepurilor vaccinați cu Eravac a fost de 93 %, față de 50 % la iepurii cărora li s-a administrat placebo. În al treilea studiu, toți iepurii vaccinați cu Eravac au supraviețuit, față de o rată de supraviețuire de sub 70 % la iepurii din grupul de control, în care iepurii au fost infectați artificial cu RHDV2 la nouă luni după vaccinare.

Într-un studiu de laborator ulterior care a cuprins 48 de iepuri, 95 % din iepurii vaccinați cu Eravac au supraviețuit, față de 65 % din iepurii cărora li s-a administrat placebo, după infectarea artificială cu RHDV2 la 12 luni după vaccinare.

## **Care sunt riscurile asociate cu Eravac?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Eravac (care pot afecta mai mult de 1 iepure din 10) sunt creșterea de scurtă durată a temperaturii corporale, cu puțin peste 40 °C, care poate apărea la două-trei zile după vaccinare, și noduli sau umflături (cu dimensiunea mai mică de 2 cm) la locul injectării. Creșterea ușoară a temperaturii dispare spontan, fără tratament, în decurs de 5 zile, iar reacțiile locale dispar spontan în decurs de 24 de ore.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Injectarea accidentală poate produce dureri puternice și umflături, în special dacă injectarea se face într-o articulație sau într-un deget, ceea ce poate duce la pierderea degetului dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. Dacă o persoană este injectată accidental cu acest produs, trebuie să solicite imediat asistență medicală, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Prospectul trebuie prezentat medicului. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, trebuie contactat din nou medicul.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la iepurii tratați cu Eravac este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

## **De ce este Eravac autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Eravac sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Eravac**

Eravac a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 septembrie 2016.

Mai multe informații despre Eravac se pot găsi pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eravac](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eravac).

Acest rezumat a fost actualizat ultima dată în decembrie 2019.