



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eravac (*inaktiverat vaccin mot kaningulsot*)

Sammanfattning av Eravac och varför det är godkänt inom EU

Vad är Eravac och vad används det för?

Eravac är ett veterinärmedicinskt vaccin som ges till kaniner för att minska dödligheten på grund av kaningulsot (RHD), som orsakas av den variant av RHD-viruset som kallas RHD typ 2 (RHDV2). Det är vanligen en dödlig sjukdom som leder till att blodproppar bildas.

RHD-virus typ 2 skiljer sig från den klassiska formen av RHD-viruset genom att sjukdomsförloppet är mer utdraget, dödsfallen inträffar senare och sjukdomen är allvarligare hos unga kaniner.

Den aktiva substansen i Eravac är inaktiverat kaningulsotsvirus typ 2, stam V-1037.

Hur används Eravac?

Eravac finns som injektionsvätska och är receptbelagt. Vaccinet ges till kaniner från 30 dagars ålder som en enstaka injektion under huden på sidan av bröstkorgen. Skyddet inträder en vecka efter vaccinationen och varar i tolv månader. Kaninerna ska omvaccineras ett år efter vaccinationen.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Eravac?

Eravac är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för hur det ska skydda sig mot en viss sjukdom. Eravac innehåller kaningulsotsvirus typ 2 (RHDV2), stam V-1037, som har inaktiverats så att det inte kan orsaka sjukdomen. När det ges till kaniner uppfattar djurens immunsystem viruset i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot det. När kaninerna i framtiden kommer i kontakt med kaningulsotsvirus typ 2 kommer dessa antikroppar i samverkan med andra komponenter i immunsystemet att kunna förstöra viruset och bidra till att skydda mot sjukdomen.

Eravac innehåller ett adjuvans (mineralolja) för att öka immunsvaret.

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



Vilken nytta med Eravac har visats i studierna?

Vaccinets effekt jämfördes först med ett placebopreparat (overksam vaccin) i tre laboratoriestudier som omfattade 301 kaniner. Efter vaccinationen infekterades kaninerna på konstgjord väg med RHDV2. I studierna visade sig vaccinet ha effekt genom att kunna minska antalet dödsfall. I den ena studien överlevde samtliga kaniner som vaccinerats med Eravac jämfört med 37 procent av kaninerna som fått placebovaccin. I den andra studien överlevde 93 procent av kaninerna som vaccinerats med Eravac jämfört med 50 procent av kaninerna som fått placebo. I den tredje studien överlevde samtliga kaniner som vaccinerats med Eravac, jämfört med mindre än 70 procent av kaninerna i kontrollgruppen, när kaninerna på konstgjord väg infekterades med RHDV2 nio månader efter vaccinationen.

I en senare laboratoriestudie som omfattade 48 kaniner överlevde 95 procent av kaninerna som vaccinerats med Eravac, jämfört med 65 procent av kaninerna som fick placebo, efter att de på konstgjord väg infekterats med RHDV2 tolv månader efter vaccinationen.

Vilka är riskerna med Eravac?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eravac (kan uppträda hos fler än 1 av 10 kaniner) är en kortvarig ökning av kroppstemperaturen till strax över 40 °C som kan inträffa två till tre dagar efter vaccinationen och knutor eller svullnader (mindre än 2 cm stora) på injektionsstället. Den lätta temperaturökningen går över spontant utan behandling inom fem dagar och de lokala reaktionerna går över spontant inom 24 timmar.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Oavsiktlig injektion kan orsaka svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. Detta kan leda till förlust av fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med denna produkt måste läkare omedelbart uppsökas även om bara en mycket liten mängd injicerats. Ta med bipacksedeln till läkaren. Om smärtan kvarstår i mer än tolv timmar efter läkarundersökningen ska läkaren kontaktas igen.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från kaniner som behandlats med Eravac är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Eravac godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Eravac är större än riskerna och att Eravac kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Eravac

Den 22 september 2016 beviljades Eravac ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Eravac finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/eravac.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i december 2019.