



## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

### RABIGEN SAG2

#### Περίληψη EPAR για το κοινό

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

#### **Τι είναι το Rabigen SAG2;**

Το Rabigen SAG2 είναι αντιλυσσικό εμβόλιο και κυκλοφορεί υπό μορφή δολώματος.

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται Rabigen SAG2;**

Το Rabigen SAG2 χρησιμοποιείται για την ενεργή ανοσοποίηση κόκκινων αλεπούδων (*Vulpes vulpes*) και νυκτερευτών (*Nyctereutes procyonoides*) προκειμένου να προληφθεί η μόλυνση τους από τον ιό της λύσσας. Τα δολώματα διανέμονται δια ξηράς ή αέρος. Ο αριθμός των διανεμόμενων δολωμάτων εξαρτάται από τον αριθμό των αλεπούδων ή των νυκτερευτών και κυμαίνεται μεταξύ 13 και 20 ανά τετραγωνικό χιλιόμετρο. Η χρήση του Rabigen SAG2 επιτρέπεται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό στο πλαίσιο εκστρατειών εμβολιασμού κατά της λύσσας.

#### **Πώς δρα το Rabigen SAG2;**

Το Rabigen SAG2 είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται στις νόσους. Το Rabigen περιέχει ζώντες ιούς της λύσσας. Οι ιοί έχουν επιλεγεί λόγω της «χαμηλής μολυσματικής δύναμής» τους (περιορισμένη ικανότητα πρόκλησης της νόσου). Οι ιοί βρίσκονται εντός φακελίσκου με περίβλημα δολώματος. Οι αλεπούδες και οι νυκτερευτές τρώγοντας το δόλωμα εκτίθενται στους ιούς και παράγουν αντισώματα εναντίον τους. Στην περίπτωση που οι αλεπούδες ή οι νυκτερευτές εκτεθούν μελλοντικά στον ιό της λύσσας δεν θα προσβληθούν από αυτόν.

#### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rabigen SAG2;**

##### **Αλεπούδες**

Στο πλαίσιο των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σε πραγματικές συνθήκες, διάρκειας τεσσάρων ετών, διανεμήθηκαν τέσσερα περίπου εκατομμύρια δολώματα του προϊόντος και ακολούθησε εντατική επιτήρηση των περιοχών εμβολιασμού.

### **Νυκτερευτές**

Καθώς οι νυκτερευτές θεωρούνται ελάσσονα είδη, δεν διεξήχθησαν δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες. Η αποτελεσματικότητα βασίστηκε στα αποτελέσματα που προέκυψαν από εργαστηριακές μελέτες και από την εκτεταμένη χρήση του εμβολίου στις δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες που πραγματοποιήθηκαν για τις αλεπούδες.

### **Ποιο είναι το όφελος του Rabigen SAG2 σύμφωνα με τις μελέτες;**

Όταν τα δολώματα αντιλυσσικού εμβολίου SAG2 διανεμήθηκαν στη φύση, οι αλεπούδες ελευθέρως βοσκής και οι νυκτερευτές προέβησαν άμεσα στην κατανάλωσή τους. Κατόπιν της κατανάλωσης του δολώματος, οι ενήλικες και νεαρές αλεπούδες καθώς και οι νυκτερευτές παρουσίασαν σημαντική απόκριση αντισωμάτων. Ως εκ τούτου, ο ιός της λύσσας μειώθηκε σημαντικά στις ζώνες εμβολιασμού έως ότου τελικά εξαλείφθηκε. Επιπλέον, η χρήση του εμβολίου αυτού αποδείχτηκε αποτελεσματική στην πρόληψη εκ νέου προσβολής από τον ιό της ζώνης εμβολιασμού από γειτονικές περιοχές που εξακολουθούν να είναι μολυσμένες. Δεν αναφέρθηκε κανένα περιστατικό ιού λύσσας το οποίο να προκλήθηκε από εμβόλιο, γεγονός το οποίο επιβεβαιώνει την ασφάλεια του εμβολίου σε πραγματικές συνθήκες. Το εμβόλιο προσφέρει αντιλυσσική προστασία για 6 μήνες.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rabigen SAG2;**

Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Rabigen SAG2.

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

Συνιστάται η χρήση ελαστικών γαντιών κατά τη μεταχείριση του δολώματος. Τα άτομα που μεταχειρίζονται και διανέμουν το εν λόγω εμβόλιο πρέπει να έχουν εμβολιαστεί κατά του ιού της λύσσας. Δεν πρέπει να επιτρέπεται η μεταχείριση του εν λόγω εμβολίου από άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Στην περίπτωση ανθρώπινης έκθεσης στη δραστική ουσία του εμβολίου, να αναζητήσετε άμεσα ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rabigen SAG2;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Rabigen SAG2 υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό κατά τη χορήγησή του σε κόκκινες αλεπούδες και νυκτερευτές για την πρόληψη της μόλυνσής τους από τον ιό της λύσσας και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Rabigen SAG2. Για τη σχέση οφέλους-κινδύνου συμβουλευθείτε την ενότητα 6 της παρούσας δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

### **Λοιπές πληροφορίες για το Rabigen SAG2:**

Στις 6 Απριλίου 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Virbac S.A για το Rabigen SAG2. Εν συνεχεία, η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε το 2005 και τροποποιήθηκε τον Απρίλιο του 2008 για να συμπεριλάβει τους νυκτερευτές ως νέο είδος-στόχο. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα/εξωτερική συσκευασία.

### **Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Μάιος 2008.**