



RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

RABIGEN SAG2

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é a Rabigen SAG2?

A Rabigen SAG2 é uma vacina contra a raiva, que se apresenta na forma de iscos.

Para que é utilizada a Rabigen SAG2 ?

A Rabigen SAG2 é utilizada na imunização activa de raposas (*Vulpes vulpes*) e cães raccoon (*Nyctereutes procyonoides*) para prevenção da infecção pelo vírus da raiva. Os iscos são distribuídos por terra ou por ar. O número de iscos a distribuir depende do número de raposas ou cães raccoon, variando entre 13 e 20 por quilómetro quadrado. A Rabigen SAG2 apenas pode ser utilizada por pessoal autorizado no âmbito de programas de vacinação contra a raiva.

Como funciona a Rabigen SAG2?

A Rabigen SAG2 é uma vacina. As vacinas actuam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. A Rabigen contém vírus vivos da raiva. Os vírus foram seleccionados devido à sua “baixa virulência” (capacidade limitada para causar a doença). Os vírus são inseridos numa saqueta revestida por uma matriz de isco. Ao comerem o isco, as raposas ou os cães raccoon são expostos aos vírus e produzem anticorpos contra os mesmos. Quando expostos ao vírus da raiva posteriormente, as raposas ou os cães raccoon não são infectados.

Como foi estudada a Rabigen SAG2?

Raposas

Após a distribuição de quase quatro milhões de iscos do medicamento durante os ensaios de campo, ao longo de quatro anos, as áreas de vacinação foram intensamente monitorizadas.

Cães raccoon

Visto os cães raccoon serem considerados uma espécie menor, não foram realizados ensaios de campo. A eficácia baseou-se nos resultados de eficácia dos estudos de laboratório e na utilização extensiva da vacina no terreno para as raposas.

Qual o benefício demonstrado pela Rabigen SAG2 durante os estudos?

Quando distribuído no meio natural, o isco da vacina SAG2 contra a raiva foi prontamente ingerido por raposas e cães raccoon em liberdade. Na sequência da ingestão do isco, as raposas adultas e respectivas crias, bem como os cães raccoon, mostraram uma resposta de anticorpos significativa. Como resultado, verificou-se uma redução significativa da raiva nas áreas vacinadas, e posteriormente a sua eliminação completa. Além disso, a utilização da vacina tem prevenido eficazmente a reinfecção da área vacinada pelas áreas vizinhas ainda contaminadas. Não foi notificado qualquer caso de raiva induzido pela vacina, o que confirma a segurança da vacina no terreno. A vacina confere uma protecção de 6 meses contra a raiva.

Qual é o risco associado à Rabigen SAG2?

Não foram observados efeitos indesejáveis associados à Rabigen SAG2.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Recomenda-se a utilização de luvas de borracha na manipulação do isco. As pessoas que manipulam e distribuem a vacina devem ser vacinadas contra a raiva. As pessoas cujo sistema imunitário se encontre enfraquecido não devem ser autorizadas a manipular a vacina.

Em caso de exposição à substância activa da vacina, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Por que foi aprovada a Rabigen SAG2?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios da Rabigen SAG2 são superiores aos seus riscos para utilização nas raposas e cães raccoon para prevenção da infecção pelo vírus da raiva, e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para a Rabigen SAG2. O perfil benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

Outras informações sobre a Rabigen SAG2

Em 6 de Abril de 2000, a Comissão Europeia concedeu à Virbac S.A. uma autorização de introdução no mercado, válida para toda a União Europeia, para a vacina Rabigen SAG2. A autorização foi renovada em 2005 e alterada em Abril de 2008, a fim de incluir os cães raccoon como nova espécie-alvo. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05-2008.