



RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)

RABIGEN SAG2

Rezumat EPAR destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare. Scopul său este de a explica modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 este un vaccin împotriva rabiei. Se prezintă sub formă de momeli.

Pentru ce se utilizează Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 se utilizează pentru imunizarea activă a vulpilor roșii (*Vulpes vulpes*) și a enoșilor (*Nyctereutes procyonoides*) pentru a preveni infectarea cu virusul rabiei. Momelile se distribuie prin mijloace terestre sau aeriene. Numărul de momeli distribuite depinde de numărul de vulpi sau enoși și variază între 13 și 20 pe kilometru pătrat. Rabigen SAG2 poate fi utilizat numai de către personalul autorizat în cadrul campaniilor de vaccinare împotriva rabiei.

Cum acționează Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 este un vaccin. Vaccinurile funcționează prin „învățarea” sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Rabigen conține viruși vii de rabie. Virușii au fost selectați datorită „virulenței scăzute” (capacitate redusă de a provoca boala). Virușii se găsesc într-un săculeț, sub învelișul momelii. Pe măsură ce vulpile sau enoșii mănâncă momeala, sunt expuși virușilor și creează anticorpi împotriva acestora. Dacă ulterior vulpile sau enoșii sunt expuși la virusul rabiei, nu se infectează.

Cum a fost studiat Rabigen SAG2?

Vulpile

Distribuirea a circa patru milioane de momeli care conțin acest produs, pe parcursul studiilor pe teren, timp de patru ani, au fost urmate de o supraveghere intensă a zonelor de vaccinare.

Enoșii

Dat fiind că enoșii sunt considerați o specie minoră, nu au fost efectuate studii pe teren. Eficacitatea s-a bazat pe rezultatele eficacității obținute din studiile de laborator și utilizarea extensivă a vaccinului pe teren, pentru vulpi.

Ce beneficii a prezentat Rabigen SAG2 în timpul studiilor?

Când a fost distribuit în sălbăcie, momeala conținând vaccinul SAG2 împotriva rabiei a fost imediat prinsă de vulpile și enoții care trăiau în libertate. După înghițirea momelii, puii de vulpe și adulții, precum și enoții au avut un răspuns imun semnificativ. Prin urmare, rabia a înregistrat o scădere semnificativă în zonele vaccinate, până la eliminarea ei completă. În plus, utilizarea acestui vaccin a contribuit la prevenirea reinfectării zonei vaccinate la contactul cu zonele învecinate, care erau încă contaminate. Nu au fost raportate cazuri de rabie indusă prin vaccinare, ceea ce confirmă siguranța vaccinului pe teren. Vaccinul asigură o protecție de 6 luni împotriva rabiei.

Care sunt riscurile asociate cu Rabigen SAG2?

Nu au existat reacții adverse pentru Rabigen SAG2.

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

Se recomandă purtarea de mănuși de cauciuc pentru manipularea momelii. Persoanele care manipulează și distribuie acest vaccin trebuie să fie vaccinate împotriva rabiei. Persoanele al căror sistem imunitar este slăbit nu trebuie să aibă dreptul de a manipula acest vaccin.

Dacă o persoană este expusă la substanța activă conținută în vaccin, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

De ce a fost aprobat Rabigen SAG2?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Rabigen SAG2 sunt mai mari decât riscurile utilizării sale la vulpile roșii și enoți pentru prevenirea infecției cu virusul rabiei și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Rabigen SAG2. Raportul beneficiu - risc poate fi găsit în modulul 6 din prezentul EPAR.

Alte informații despre Rabigen SAG2:

Comisia Europeană a acordat Virbac S.A. o autorizație de introducere pe piață pentru Rabigen SAG2, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 aprilie 2000. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită ulterior în 2005, și a fost modificată în aprilie 2008, pentru a include enoții, ca o nouă specie-țintă. Informațiile privind eliberarea pe bază de rețetă a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în mai 2008.