



EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

RABIGEN SAG2

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 je očkovacia látka proti besnote. Dodáva sa v podobe návnad.

Na čo sa vakcína Rabigen SAG2 používa?

Rabigen SAG2 sa používa na aktívnu imunizáciu líšky obyčajnej (*Vulpes vulpes*) a psíka medvedíkovitého (*Nyctereutes procyonoides*) na zabránenie infikovaniu vírusom besnoty. Návnady sa kladú ručne alebo z lietadla. Počet rozložených návnad závisí od počtu líšok alebo psíkov medvedíkovitých a môže sa pohybovať od 13 do 20 na štvorcový kilometer. S látkou Rabigen SAG2 môže manipulovať iba autorizovaný personál v rámci vakcinačných kampaní proti besnote.

Akým spôsobom vakcína Rabigen SAG2 účinkuje?

Rabigen SAG2 je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má brániť pred ochorením. Rabigen obsahuje živé vírusové vakcíny. Vírusy boli vybrané na základe ich nízkej virulencie, t.j. zníženej schopnosti spôsobiť ochorenie. Súčasťou návnady je vrecúško, v ktorom sa nachádzajú tieto vírusy. Keď líšky alebo psíky medvedíkovité zožerú vakcínu, dostanú sa do kontaktu s vírusmi a vytvoria si proti nim protilátky. Ak sa líšky alebo psíky neskôr v ich živote dostanú do kontaktu s vírusom besnoty, už sa ním nenainfikujú.

Ako bola vakcína Rabigen SAG2 skúmaná?

Líšky

V terénnych skúškach sa počas štyroch rokov intenzívne sledovali vakcinačné oblasti po rozložení takmer 4 mil. návnad s obsahom tohto produktu.

Psíky medvedíkovité

Keďže sa psíky medvedíkovité považujú za menej významné druhy, neuskutočnili sa žiadne terénne skúšky. Účinnosť sa zakladá na výsledkoch účinnosti získaných v laboratórnych štúdiách a z extenzívneho použitia očkovacej látky u líšok.

Aký prínos preukázala vakcína Rabigen SAG2 v týchto štúdiách?

Očkovacia látka SAG2 proti besnote bola po rozložení v prírode rýchlo skonsumovaná voľne sa pohybujúcimi líškami a psíkmi medvedíkovitými. Po strávení návnady sa u dospelých líšok a ich mláďat, ako aj u psíkov medvedíkovitých, preukázala významná imunitná odpoveď. Výsledkom bol značný pokles výskytu besnoty vo vakcinačných oblastiach a miestami aj jej úplné vyhubenie. Použitie tejto očkovacej látky sa okrem toho ukázalo byť účinné aj pri predchádzaní opätovnému nakazeniu zvierat vo vakcinačnej oblasti besnotou zo susediacich ešte nainfikovaných oblastí. Nebol hlásený ani jeden prípad nakazenia besnotou ako dôsledok užívania vakcíny, čo potvrdzuje bezpečnosť očkovacej látky v teréne. Očkovacia látka poskytuje 6-mesačnú ochranu proti besnote.

Aké riziká sa spájajú s používaním vakcíny Rabigen SAG2?

Pri používaní očkovacej látky Rabigen SAG2 neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvierat'om?

Pri manipulácii s návnadami sa odporúča nosiť gumové rukavice. Osoby, ktoré sú v kontakte s touto vakcínou, by mali byť zaočkované proti besnote. Osoby s oslabeným imunitným systémom nesmú manipulovať s touto očkovacou látkou.

V prípade kontaktu s účinnou látkou tejto vakcíny ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lieku.

Prečo bola vakcína Rabigen SAG2 povolená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos očkovacej látky Rabigen SAG2 je väčší ako riziká spojené s jej použitím pri očkovaní líšky obyčajnej a psíka medvedíkovitého proti infekcii vírusom besnoty a odporučil udeliť povolenie na uvedenie vakcíny Rabigen SAG 2 na trh. Pomer rizík a prínosu lieku sa nachádza v časti 6 správy EPAR.

Ďalšie informácie o vakcíne Rabigen SAG2:

Európska komisia 6. apríla 2000 vydala spoločnosti Virbac S.A povolenie na uvedenie vakcíny Rabigen SAG2 na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola následne predĺžená v roku 2005 a povolenie bolo upravené v apríli 2008, keď bol ako nový cieľový druh zahrnutý aj psík medvedíkovitý. Informácie o predpisovaní tohto lieku nájdete na obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: máj 2008.