



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654025/2017
EMA/V/C/004387

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rabitec

αντιλυσσικό εμβόλιο (ζωντανός ιός)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Rabitec. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Rabitec.

Τι είναι το Rabitec και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rabitec είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία άγριων αλεπούδων και νυκτερευτών (ρακούν) έναντι της λύσσας. Η λύσσα είναι μια απειλητική για τη ζωή ιογενής νόσος η οποία προκαλεί φλεγμονή στον εγκέφαλο. Η νόσος αυτή παρουσιάζει κίνδυνο για τους ανθρώπους καθώς μπορεί να μεταδοθεί μέσω δαγκμάτων ή σάλιου μολυσμένου ζώου. Το Rabitec περιέχει ένα τροποποιημένο στέλεχος ζωντανού ιού της λύσσας, το οποίο είναι εξασθενημένο ώστε να μην προκαλεί τη νόσο.

Πώς χρησιμοποιείται το Rabitec;

Το Rabitec διατίθεται σε υγρή μορφή (εναιώρημα) μέσα σε δισκία με γεύση ιχθυάλευρου, ως δόλωμα προς μάσηση. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Τα δολώματα διανέμονται δια ξηράς ή αέρος και η περιοχή εμβολιασμού πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 5.000 km². Ο αριθμός των δολωμάτων που θα διανεμηθούν εξαρτάται από την πυκνότητα του πληθυσμού αλεπούδων και νυκτερευτών και από τη μορφολογία της περιοχής εμβολιασμού. Οι εκστρατείες εμβολιασμού διεξάγονται συνήθως δύο φορές τον χρόνο, την άνοιξη και το φθινόπωρο για συνεχόμενα έτη και έως και δύο χρόνια τουλάχιστον μετά το τελευταίο επιβεβαιωμένο περιστατικό λύσσας στην περιοχή. Για την προστασία των περιοχών στις οποίες δεν εμφανίζεται λύσσα, ο εμβολιασμός μπορεί να διενεργείται στα σύνορα των περιοχών αυτών (ζώνη εμβολιασμού) ή σε συγκεκριμένα σημεία. Η προστασία διαρκεί τουλάχιστον έξι μήνες μετά τον εμβολιασμό.

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



Πώς δρα το Rabitec;

Το Rabitec είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Rabitec περιέχει εξασθενημένο ιό της λύσσας ο οποίος δεν προκαλεί τη νόσο. Όταν η αλεπού ή ο νυκτερευτής δαγκώσει το δόλωμα και αποδεσμευτεί το εμβόλιο στο στόμα του ζώου, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον ιό της λύσσας, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Rabitec σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες έδειξαν ότι ποσοστό περίπου 90% των αλεπούδων και των νυκτερευτών παράγουν αντισώματα κατά του ιού της λύσσας εντός 15 ημερών από την κατανάλωση του δολώματος. Η προστασία έναντι του ιού διαρκεί τουλάχιστον 6 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rabitec;

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Rabitec συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τα άτομα που χειρίζονται το προϊόν ή έρχονται σε επαφή με αυτό.

Για την πρόληψη της επιμόλυνσης, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα όπως η χρήση προστατευτικού ρουχισμού και γαντιών μίας χρήσης από καουτσούκ, καθώς το εμβόλιο περιέχει ζωντανό τροποποιημένο ιό. Τα δολώματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Σε περίπτωση που το υγρό του εμβολίου έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, η προσβληθείσα περιοχή πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με νερό. Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου στον γιατρό, ο οποίος θα πρέπει να ακολουθήσει τις συστάσεις του ΠΟΥ σχετικά με την έκθεση στον ιό της λύσσας.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rabitec;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Rabitec υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Rabitec

Την/Στις 01-12-2017 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Rabitec.

Η πλήρης EPAR του Rabitec διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Rabitec, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2020.