



EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

RABIGEN SAG2

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 je vakcína proti vzteklině. Je k dispozici ve formě návnad.

Na co se přípravek Rabigen SAG2 používá?

Přípravek Rabigen SAG2 se používá k aktivní imunizaci lišky obecné (*Vulpes vulpes*) a psíka mývalovitého (*Nyctereutes procyonoides*) proti vzteklině. Návnady se distribuují buď ručně nebo z letadla. Počet distribuovaných návnad závisí na počtu lišek nebo psíků mývalovitých a pohybuje se od 13 do 20 na km². Přípravek Rabigen SAG2 mohou používat pouze oprávněné osoby v rámci vakcinačních kampaní proti vzteklině.

Jak přípravek Rabigen SAG2 působí?

Přípravek Rabigen SAG2 je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Rabigen SAG2 obsahuje živé viry vztekliny. Tyto viry byly vybrány, protože se jedná o nízkovirulentní viry (mají omezenou schopnost způsobovat onemocnění). Viry se nacházejí v sáčku, který je uvnitř návnady. Jakmile lišky nebo psíci mývalovití návnadu pozřou, jsou vystaveni působení virů a začnou proti nim vytvářet protilátky. Pokud jsou lišky nebo psíci mývalovití vystaveni působení viru vztekliny později, již nejsou infikováni.

Jak byl přípravek Rabigen SAG2 zkoumán?

Lišky

V průběhu terénních studií byly po dobu čtyř let distribuovány téměř čtyři miliony návnad s přípravkem. Oblasti, kde byla vakcinace provedena, byly po ukončení studií intenzivně sledovány.

Psík mývalovitý

Vzhledem k tomu, že psík mývalovitý je považován za minoritní druh, terénní studie nebyly prováděny. Účinnost vychází z výsledků účinnosti v rámci laboratorních studií a rozsáhlého použití vakcíny v terénu u lišek.

Jaký přínos přípravku Rabigen SAG2 byl prokázán v průběhu studií?

Pokud byl přípravek distribuován ve volné přírodě, volně žijící lišky i psíci mývaloví snadno požívali návnady s vakcínou přípravku Rabigen SAG2. Po požití návnady vykazovaly dospělé lišky, liščí mláďata i psíci mývalovití bohatou tvorbu protilátek. Výsledkem bylo, že výskyt vztekliny ve vakcinované oblasti významným způsobem poklesl, až zcela vymizela. Použití této vakcíny navíc účinně ochránilo oblast, ve které došlo k vakcinaci, od nové infekce ze sousedních oblastí. Nebyly hlášeny žádné případy nakažení vakcínou vztekliny, což potvrzuje bezpečnost vakcíny v terénu. Vakcína poskytuje šestiměsíční ochranu proti vzteklině.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rabigen SAG2?

U přípravku Rabigen SAG2 nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Při manipulaci s návnadou se doporučuje nosit gumové rukavice. Osoby manipulující s vakcínou a kladoucí návnady by měly být očkovány proti vzteklině. Osoby, které mají oslabený imunitní systém, nesmějí s touto vakcínou manipulovat.

V případě kontaktu člověka s účinnou látkou vakcíny vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalové informace nebo etiketu lékaři.

Na základě čeho byl přípravek Rabigen SAG2 schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že v rámci použití přípravku Rabigen SAG2 pro prevenci infekce virem vztekliny u lišky obecné a psíka mývalovitěho převyšují přínosy jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Rabigen SAG2 bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části 6 této zprávy EPAR.

Další informace o přípravku Rabigen SAG2:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rabigen SAG2 platné v celé Evropské unii společnosti Virback S.A. dne 6. dubna 2000. Poté byla registrace v roce 2005 obnovena a v dubnu 2008 pozměněna, neboť cílový druh zvířat byl rozšířen o psíka mývalovitěho. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05 2008.