



## INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

### RABIGEN SAG2

#### Resumen del EPAR para el público general

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.*

*Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

#### ¿Qué es Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 es una vacuna contra la rabia. Se presenta en forma de cebos.

#### ¿Para qué se utiliza Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 se utiliza para la inmunización activa del zorro rojo (*Vulpes vulpes*) y de los perros mapache (*Nyctereutes procyonoides*) para prevenir la infección del virus de la rabia. Los cebos se distribuyen por tierra o por el aire. El número de cebos distribuidos depende del número de zorros o perros mapache y varía de 13 a 20 por kilómetro cuadrado. Rabigen SAG2 sólo puede utilizarse por personal autorizado en el marco de campañas de vacunación contra la rabia.

#### ¿Cómo actúa Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 es una vacuna. Las vacunas actúan "enseñando" al sistema inmunológico (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Rabigen contiene virus vivos contra la rabia. Los virus se han seleccionado en razón de su 'baja virulencia' (limitada capacidad de provocar la enfermedad). Los virus se presentan en un saquito con una matriz de cebo. Tan pronto como el zorro o el perro mapache ingiere el cebo, se expone al virus y produce anticuerpos contra él. Si el zorro o el perro mapache se expone ulteriormente al virus de la rabia, no se infecta.

#### ¿Qué tipo de estudios se han realizado con SAG2?

##### **Foxes**

La distribución de casi cuatro millones de cebos del producto durante los ensayos de campo a lo largo de cuatro años ha ido seguida de una vigilancia intensiva de las zonas de vacunación.

##### **Perros mapache**

Como los perros mapache se consideran una especie menor, se no realizaron ensayos de campo. La eficacia se basó en los resultados de eficacia de los estudios de laboratorio y en el uso extensivo de la vacuna en el campo, dirigida a los zorros.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Rabigen SAG2 durante los estudios?**

Una vez distribuida en el campo, la vacuna contra la rabia SAG2 fue ingerida inmediatamente por los zorros y perros mapache en libertad. Tras la ingesta del cebo, los zorros y los perros mapache adultos y cachorros mostraron una significativa respuesta de anticuerpos. En consecuencia, la rabia disminuyó de manera significativa en las zonas de distribución de la vacuna hasta su eliminación total. Asimismo, el uso de esta vacuna ha prevenido de manera eficaz la zona de distribución de la vacuna contra la reinfección de zonas vecinas aun contaminadas. No se ha descrito ningún caso de rabia producida por la vacuna, lo que confirma la seguridad de la vacuna en el campo. La vacuna confiere 6 meses de protección contra la rabia.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Rabigen SAG2?**

No se han presentado efectos adversos de Rabigen SAG2.

### **¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?**

Se recomienda llevar guantes de goma al manejar el cebo. Las personas que manejen y distribuyan la vacuna deberán estar vacunadas contra la rabia. No debería permitirse manejar esta vacuna a personas con sistema inmunitario debilitado.

En caso de exposición humana al principio activo de la vacuna, deberá recabarse asesoramiento médico inmediato y enseñarse al médico el envase y folleto del producto.

### **¿Por qué se ha aprobado Rabigen SAG2?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Rabigen SAG2 superan los riesgos en la prevención del virus de la rabia en los zorros rojos y los perros mapache, por lo que recomendó la concesión de la autorización de comercialización de Rabigen SAG2. La relación beneficio/riesgo puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

### **Otras informaciones sobre Rabigen SAG2:**

La Comisión Europea concedió la autorización de comercialización con validez en toda la Unión Europea de Rabigen SAG2 a Virbac S.A. el 6 de abril de 2000. Con posterioridad se renovó dicha autorización en 2005 y se modificó en abril de 2008 para incluir los perros mapache como nueva especie diana. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

**Fecha de la última actualización del presente resumen: mayo de 2008**