



EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

RABIGEN SAG2

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on veterinaaravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati soovitusel ravimi kasutamistingimuste kohta.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, võtke palun ühendust oma loomaarstiga. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 marutõve vastane vaktsiin. Vaktsiini turustatakse peibutussöödana.

Milleks Rabigen SAG2 kasutatakse?

Rabigen SAG2 kasutatakse punarebaste (*Vulpes vulpes*) ja kährikkoerte (*Nyctereutes procyonoides*) aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada marutõve viirusega nakatumist. Peibutussöödad levitatakse käsitsi või õhust. Levitatavate söötade hulk sõltub rebaste ja kährikute arvust ja võib olla 13–20 peibutussööta ruutkilomeetri kohta. Vaktsiini Rabigen SAG2 tohivad kasutada ainult volitatud isikud marutõvevastase vaktsineerimise kampaania raames.

Kuidas Rabigen SAG2 toimib?

Rabigen SAG2 on vaktsiin. Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. Rabigen sisaldab marutõve elusviirusi. Viirused valiti nende vähese virulentsuse (piiratud võime tekitada haigust) pärast. Viirused sisalduvad kotikeses peibutussööda sees. Sööta süües puutuvad rebased ja kährikud kokku viirusega ja neil tekivad viiruse vastased antikehad. Marutõveviirusega hiljem elu jooksul kokku puutudes rebased ja kährikkoerad ei nakatu.

Kuidas Rabigen SAG2 uuriti?

Rebased

Nelja aasta jooksul toimunud väliuuringutes levitati ligikaudu neli miljonit peibutussööta, millele järgnes vaktsineerimispiirkondade intensiivne jälgimine.

Kährikkoerad

Kährikkoerad kuuluvad vähemlevinud liikide hulka, seetõttu väliuuringuid ei teatud. Andmed vaktsiini efektiivsuse kohta põhinevad laboriuuringute tulemustel ja ulatuslikul kasutamisel rebastel.

Milles seisneb uuringute põhjal Rabigen SAG2 kasulikkus?

Looduses levitatud SAG2 marutõvevaktsiiniga peibutussööta manustasid meelsasti vabaduses elavad rebased ja kährikkoerad. Pärast peibutussööda manustamist suurenes märkimisväärselt täiskasvanud rebastel, rebasekutsikatel ning kährikkoertel antikehade sisaldus veres. Selle tulemusena kahanes vaktsineeritud piirkondades marutõvejuhtumite arv märgatavalt kuni lõpliku kadumiseni. Lisaks on vaktsiini kasutamine aidanud tõhusalt ära hoida nakkuse levikut nakatunud naaberpiirkondadest vaktsineeritud piirkonda. Vaktsiini tekitatud marutõve juhtumitest teated puuduvad, mis kinnitab vaktsiini ohutust. Immuunsus kestab kuus kuud.

Mis riskid kaasnevad Rabigen SAG2-ga?

Rabigen SAG2 kasutamisel soovimatud kõrvalnähte ei esinenud.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Peibutussööda käsitsemisel on soovitatav kasutada kummikindaid. Käesolevat vaktsiini käsitsevad ja levitavad isikud peavad olema marutõve vastu vaktsineeritud. Nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestel ei ole lubatud vaktsiini käsitseda.

Inimese otsesel kokkupuutel vaktsiini toimeainega tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ja näidata talle ravimi pakendit või pakendi infolehte.

Miks Rabigen SAG2 heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et Rabigen SAG2 kasulikkus punarebaste ja kährikkoerte vaktsineerimiseks marutaudi vastu ületab vaktsiiniga seotud ohud. Komitee soovitas anda vaktsiinile Rabigen SAG2 müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhte leiate käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande 6. jaotisest

Muu teave Rabigen SAG2 kohta

Euroopa Komisjon andis Rabigen SAG2 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Virbac S.A. 6. aprillil 2000. Müügiluba pikendati 2005. aastal ja muudeti 2008. aasta aprillis, mille tulemusena lisati kährikkoerad uue sihtliigina. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2008.