



EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)

RABIGEN SAG2

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta. Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut toimitettuja asiakirjoja ja päätyttyä suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat lisätietoja CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Rabigen SAG2 on?

Rabigen SAG2 on rokote rabiasta vastaan. Se on rokotesyötin muodossa.

Mihin Rabigen SAG2:ta käytetään?

Rabigen SAG2:ta käytetään punakettujen (*Vulpes vulpes*) ja supikoirien (*Nyctereutes procyonoides*) aktiiviseen immunisointiin rabiesviruksen aiheuttaman infektion ehkäisemiseksi. Syötit levitetään maassa tai ilmasta käsin. Levitettyjen syöttien määrä riippuu kettujen tai supikoirien määrästä ja vaihtelee 13 ja 20:n välillä neliökilometriä kohti. Rabigen SAG2 -valmistetta voi käsitellä ainoastaan siihen valtuutettu henkilöstö rabiesrokotekampanjojen puitteissa.

Miten Rabigen SAG2 vaikuttaa?

Rabigen SAG2 on rokote. Rokotteet vaikuttavat ”opettamalla” immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustautumisjärjestelmää) puolustautumaan sairautta vastaan. Rabigen sisältää elävää rabiesvirusta. Virukset on valittu sen perusteella, että niiden kyky aiheuttaa tautia on vähäinen. Virukset on pakattu syöttialustan sisältämään pikkupussiin. Kun ketut tai supikoirat syövät syötin, ne altistuvat viruksille ja muodostavat vasta-aineita niille. Jos ketut tai supikoirat sitten altistuvat myöhemmin elämässään rabiesvirukselle, ne eivät saa tartuntaa.

Miten Rabigen SAG2:ta on tutkittu?

Ketut

Kenttätutkimuksissa on levitetty lähes neljä miljoonaa rokotesyöttiä neljän vuoden ajan, ja rokotealueita on sitten seurattu intensiivisesti.

Supikoirat

Koska supikoiria pidetään toissijaisena eläinlajina, kenttätutkimuksia ei tehty. Tehokkuuden arviointi perustui laboratoriotutkimusten tuloksiin ja rokotteen laajaan käyttöön kentällä ketuilla.

Mitä hyötyä Rabigen SAG2:sta on havaittu tutkimuksissa?

Luonnossa vapaana elävät ketut ja supikoirat söivät halukkaasti SAG2-rabiesrokotesyöttejä, joita oli levitetty luontoon. Aikuisten kettujen, ketunpoikasten ja supikoirien vaste oli merkitsevä, sillä niille muodostui vasta-aineita niiden syötyä syötiin. Tämän tuloksena rabies väheni rokotusalueilla merkittävästi ja hävisi sitten kokonaan. Lisäksi tämän rokotteen käyttö on ehkäisyt tehokkaasti uusien infektioiden tuloa rokotusalueelle naapurialueilta, joilla rabiasta edelleen esiintyi. Yhtään rokotteen aiheuttamaa rabiestapausta ei ilmoitettu, mikä vahvistaa rokotteen turvallisuuden kenttäoloissa. Rokote antaa 6 kuukauden suojan rabiasta vastaan.

Mitä riskejä Rabigen SAG2 -valmisteseen liittyy?

Rabigen SAG2 -valmisteen ei ole havaittu aiheuttaneen mitään haittavaikutuksia.

Mitä varotoimenpiteitä eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Syöttiä käsiteltäessä on suositeltavaa käyttää kumikäsineitä. Tätä rokotetta käsittelevät ja levittävät ihmiset on rokotettava rabiasta vastaan. Ihmisten, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, ei pidä antaa käsitellä tätä rokotetta.

Jos ihminen altistuu rokotteen vaikuttavalle aineelle, on heti hakeuduttava lääkäriin ja näytettävä tälle pakkausseloste tai pakkausmerkinnät.

Miksi Rabigen SAG2 on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Rabigen SAG2 -valmisteesta saatava hyöty on suurempi kuin sen riskit käytettynä punaketuilla ja supikoirilla rabiesviruksen aiheuttaman infektion ehkäisemiseksi. Komitea suositteli, että Rabigen SAG2 -valmistelle myönnetään myyntilupa. Hyöty-riskisuhde esitetään tämän julkisen EPAR-arviointilausunnon kohdassa 6.

Muita tietoja Rabigen SAG2 -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi Virbac S.A. -yhtiölle koko Euroopan alueella voimassa olevan myyntiluvan Rabigen SAG2 -valmistetta varten 6.4.2000. Myyntilupa uusittiin vuonna 2005, ja huhtikuussa 2008 sitä muutettiin sisällyttämällä supikoirat mukaan uutena kohde-eläinlajina. Tietoja tämän valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäällyksmerkinnöissä.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi toukokuussa 2008.