



## RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

### RABIGEN SAG2

#### Sintesi destinata al pubblico

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.*

*Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

#### **Che cos'è Rabigen SAG2?**

Rabigen SAG2 è un vaccino contro la rabbia. È disponibile sotto forma di esche.

#### **Per che cosa si usa Rabigen SAG2?**

Rabigen SAG2 è utilizzato per l'immunizzazione attiva delle volpi rosse (*Vulpes Vulpes*) e dei cani-procione (*Nyctereutes procyonoides*) per prevenire infezioni da virus rabbici. Le esche vengono distribuite per via terrestre o aerea. Il numero di esche distribuite dipende dal numero di volpi o cani-procione e va da 13 a 20 per chilometro quadrato. Rabigen SAG2 può essere utilizzato unicamente da personale autorizzato nell'ambito delle campagne di vaccinazione contro la rabbia.

#### **Come agisce Rabigen SAG2?**

Rabigen SAG2 è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Rabigen contiene virus rabbici vivi. I virus sono stati scelti a causa della loro "bassa virulenza" (propensione limitata a causare la malattia). I virus sono contenuti in una bustina dentro una matrice appetente. Una volta che le volpi o i cani-procione mangiano l'esca, si espongono ai virus e generano anticorpi diretti contro di essi. Qualora le volpi o i cani-procione siano poi successivamente esposti a virus rabbici, non contraggono alcuna infezione.

#### **Quali studi sono stati effettuati su Rabigen SAG2?**

##### **Volpi**

La distribuzione di quasi quattro milioni di esche del prodotto durante gli esperimenti sul campo nell'arco di quattro anni è stata seguita da un'intensa sorveglianza delle aree di vaccinazione.

### **Cani-procione**

Essendo i cani-procione considerati una specie minore, non si è effettuato alcun esperimento sul campo. L'efficacia si è basata sui risultati dell'efficacia degli studi di laboratorio e lo studio estensivo del vaccino sul campo per le volpi.

### **Quali benefici ha mostrato Rabigen SAG2 nel corso degli studi?**

Quando è stata diffusa in natura, l'esca di vaccino antirabbico SAG2 è stata prontamente assunta da volpi in libertà e cani-procione. A seguito dell'assunzione dell'esca, le volpi adulte, i cuccioli di volpe e i cani-procione hanno mostrato una significativa risposta anticorporeale. Di conseguenza, la rabbia è diminuita significativamente nelle aree di vaccinazione sino alla sua completa eliminazione. Inoltre, l'impiego di questo vaccino ha efficacemente impedito che nelle aree di vaccinazione si verificassero infezioni provenienti da zone vicine ancora contaminate. Non è stata riscontrata la presenza di alcun caso di rabbia indotto da vaccino, il che conferma la sicurezza del vaccino nel campo. Il vaccino conferisce una protezione di 6 mesi contro la rabbia.

### **Qual è il rischio associato a Rabigen SAG2?**

Non si è riscontrato alcun effetto indesiderato per Rabigen SAG2.

### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Si raccomanda di indossare guanti di gomma, mentre si maneggia l'esca. Coloro che toccano il vaccino con le mani e lo distribuiscono devono essere vaccinati contro la rabbia. Coloro il cui sistema immunitario è indebolito non devono entrare in contatto con il vaccino.

In caso di esposizione umana al principio attivo del vaccino, è necessario rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

### **Perché è stato approvato Rabigen SAG2?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Rabigen SAG2 sono superiori ai rischi nel trattamento della prevenzione delle infezioni da virus rabbico nelle volpi rosse e nei cani-procione e pertanto ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Rabigen SAG2. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

### **Altre informazioni su Rabigen SAG2:**

Il 6 aprile 2000 la Commissione europea ha rilasciato alla Virbac S.A. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rabigen SAG2, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata nel 2005 e modificata nell'aprile 2008 per annoverare i cani-procione quale nuova specie bersaglio. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta della confezione.

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2008.**