



## EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

### RABIGEN SAG2

#### EPAR santrauka plačiajai visuomenei

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir priėmė preparato vartojimo rekomendacijas.*

*Perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).*

#### Kas yra Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 – tai vakcina nuo pasiutligės. Ji tiekama kaip jaukas su vakcina.

#### Kam vartojamas Rabigen SAG2?

Vakcina Rabigen SAG2 skirta aktyviam rudųjų lapių (*Vulpes vulpes*) ir usūrinių šunų (*Nyctereutes procyonoides*) imunizavimui nuo pasiutligės viruso sukeltos infekcijos. Jaukas išmėtomas rankiniu būdu arba iš oro transporto priemonių. Jaukų, kuriuos reikia išmėtyti, skaičius nustatomas atsižvelgiant į lapių ar usūrinių šunų skaičių. Viename kvadratiname kilometre išmėtoma nuo 13 iki 20 jauko preparatų. Naudoti Rabigen SAG2 vakciną gali tik tam leidimą turintys darbuotojai, vykdantys vakcinacijos nuo pasiutligės kampaniją.

#### Kaip veikia Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 – tai vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo ligos. Rabigen sudėtyje yra gyvų pasiutligės virusų. Šie virusai pasirinkti dėl mažesnio jų virulentiškumo (mažesnio gebėjimo sukelti ligą). Virusai yra pakeliuose, dengtuose masalo apvalkalu. Lapės ar usūriniai šunys ėsdami jauką užsikrečia virusu ir gyvūnų organizmas pagamina virusą veikiančių antikūnų. Vėliau, pasiutligės virusui patekus į lapės ar usūrinio šuns organizmą, gyvūnas neužsikrečia pasiutlige.

#### Kaip buvo tiriamas Rabigen SAG2?

##### Lapės

Daugiau kaip ketverių metų trukmės praktiniuose tyrimuose buvo išbandytas beveik keturių milijonų jauko preparatų poveikis. Po to teritorijose, kuriose buvo vakcinuojama, buvo vykdoma intensyvi gyvūnų priežiūra.

### **Usūriniai šunys**

Kadangi usūriniai šunys priskiriami smulkesnei gyvūnų rūšiai, praktinių tyrimų atlikta nebuvo. Vaistinio preparato veiksmingumas buvo vertinamas remiantis laboratorinių tyrimų ir plataus vakcinos vartojimo lapėms vakcinuoti veiksmingumo rezultatais.

### **Kokia Rabigen SAG2 nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Gamtoje paliktas jaukas su SAG2 pasiutligės vakcina buvo lengvai prieinamas laisvėje gyvenančioms lapėms ir usūriniais šunims. Jauką suėdusių lapių, jų jauniklių ir usūrinių šunų organizme susidarė daug antikūnų. Todėl vietovėse, kuriose buvo vakcinuojama, žymiai sumažėjo ir galiausiai visiškai neliko pasiutlige užsikrėtusių gyvūnų. Be to, ši vakcina veiksmingai padėjo vakcinuotiems gyvūnams pakartotinai neužsikrėsti nuo aplinkinių vietovių sergančių gyvūnų. Nebuvo nustatyta jokio atvejo, kad pasiutligę sukeltų pati vakcina, o tai patvirtina vakcinos saugumą šioje srityje. Vakcina apsaugo nuo pasiutligės šešis mėnesius.

### **Kokia su Rabigen SAG2 vartojimu siejama rizika?**

Tyrimuose nenustatyta jokio Rabigen SAG2 šalutinio poveikio.

### **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Liečiant jauką rekomenduojama mūvėti gumines pirštines. Vakciną naudojančias ir platinančias asmenys turi būti paskiepyti nuo pasiutligės. Su šia vakcina negali dirbti asmenys, kurių nusilpusi imuninė sistema.

Jei į žmogaus organizmą patenka šios vakcinos veikliosios medžiagos, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### **Kodėl Rabigen SAG2 buvo patvirtintas?**

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad preparato Rabigen SAG2 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas rudųjų lapių ir usūrinių šunų profilaktiniam skiepjimui nuo pasiutligės viruso sukeltos infekcijos, ir rekomendavo suteikti preparato Rabigen SAG2 rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos įvertinimas pateiktas šio EPAR 6 skirsnyje.

### **Kita informacija apie Rabigen SAG2:**

Europos Komisija 2000 m. balandžio 6 d. bendrovei „Virbac S.A.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Rabigen SAG2 rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2005 m. ir pakeista 2008 m. balandžio mėn. įtraukiant naują tikslinę rūšį – usūrinius šunis. Informacija apie šio vaistinio preparato skyrimą pateikta ant etiketės /išorinės pakuotės.

**Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2008 m. gegužės mėn.**