



EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

RABIGEN SAG2

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot klātienē pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 ir vakcīna pret trakumsērgu. To piedāvā kā ēsmu.

Kāpēc lieto Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 lieto sarkano lapsu (*Vulpes vulpes*) un jenotsuņu (*Nyctereutes procyonoides*) aktīvai imunizācijai, lai novērstu trakumsērgas vīrusa infekciju. Ēsmu izplata pa zemi vai pa gaisu. Izplatīto ēsmu skaits ir atkarīgs no lapsu un jenotsuņu skaita un svārstās no 13 līdz 20 uz kvadrātkilometru. Rabigen SAG2 drīkst lietot tikai pilnvarots personāls vakcinēšanas kampaņu pret trakumsērgu ietvaros.

Kā Rabigen SAG2 darbojas?

Rabigen SAG2 ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargspēju), kā aizsargāties pret slimību. Rabigen satur dzīvus trakumsērgas vīrusus. Vīrusi ir izvēlēti to zemā virulences līmeņa dēļ (neliela slimības izraisīšanas iespēja). Vīrusi atrodas maisīnā ēsmas apvalkā. Kad lapsas un jenotsuņi apēd ēsmu, tie tiek pakļauti vīrusu iedarbībai un izstrādā pret tiem antivielas. Ja lapsas un jenotsuņi vēlāk dzīvē tiek pakļauti trakumsērgai, tie neinficējas.

Kā noritēja Rabigen SAG2 izpēte?

Lapsas

Pēc gandrīz četru miljonu ar zālēm pildīto ēsmu izplatīšanas četru gadu lauka pētījumu laikā sekoja vakcinācijas teritoriju intensīva uzraudzība.

Jenotsuņi

Ņemot vērā, ka jenotsuņus uzskata par mazāk izplatītu sugu, lauka pētījumi netika veikti. Iedarbīgums bija balstīts uz laboratorijas pētījumos gūtiem iedarbīguma rādītājiem un uz paplašinātu vakcīnas lietošanu lapsām.

Kāds ir Rabigen SAG2 iedarbīgums šajos pētījumos?

Savvaļā izplatīto SAG2 trakumsērgas vakcīnas ēsmu apēda brīvībā uzraudzītās lapsas un jenotsuņi. Pēc ēsmas apēšanas pieaugušas lapsas un lapsu mazuli, kā arī jenotsuņi uzrādīja vērā ņemamu reakciju uz antivielām. Tā rezultātā trakumsērgas izplatība vakcinētajās teritorijās ievērojami samazinājās, līdz izzuda pavisam. Turklāt šīs vakcīnas lietošana efektīvi aizsargā vakcinēto teritoriju no atkārtotas inficēšanās ar robežteritorijās esošo trakumsērgu. Nav ziņots par vakcīnas izraisītu trakumsērgu, apstiprinot vakcīnas drošumu lauka apstākļos. Vakcīna nodrošina 6 mēnešu ilgu aizsardzību pret trakumsērgu.

Kāds pastāv risks, lietojot Rabigen SAG2?

Nav konstatēta nevēlama Rabigen SAG2 iedarbība.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas dod šīs zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Saskaroties ar ēsmu, ieteicams valkāt gumijas cimodus. Cilvēkiem, kuri saskaras ar vakcīnu un izplata to, jāvakcinējas pret trakumsērgu. Cilvēki ar novājinātu imūnsistēmu nedrīkst rīkoties ar šo vakcīnu.

Ja gadās nonākt saskarē ar šīs vakcīnas aktīvo vielu, nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība un tam jāuzrāda zāļu lietošanas pamācība vai etiķete.

Kāpēc Rabigen SAG2 tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka dzīvnieka ieguvums, lietojot Rabigen SAG2 sarkanajām lapsām un jenotsuņiem trakumsērgas vīrusa novēršanai, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt Rabigen SAG2 reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska samērs ir aplūkots šā EPAR 6. modulī.

Cita informācija par Rabigen SAG2.

Eiropas Komisija 2000. gada 6. aprīlī izsniedza Rabigen SAG2 reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Virbac S.A. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2005. gadā un 2008. gada aprīlī ieviesa izmaiņas, iekļaujot jenotsuņus kā jaunu mērķa sugu. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz etiķetes/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05/2008.