



EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)

RABIGEN SAG2

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania leku. Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia, należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 jest szczepionką przeciwko wściekliźnie w formie przynęty.

W jakim celu stosuje się Rabigen SAG2?

Preparat Rabigen SAG2 stosuje się do czynnego uodparniania lisów rudyh (*Vulpes vulpes*) oraz jenotów chińskich (*Nyctereutes procyonoides*) w celu zapobiegania zakażeniu wirusem wścieklizny. Przynęty są rozprowadzane na powierzchni ziemi lub drogą powietrzną. Liczba rozprowadzonych przynęt zależy od liczby lisów lub jenotów i waha się od 13 do 20 na kilometr kwadratowy. Rabigen SAG2 może być stosowany wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie zezwolenie w ramach kampanii szczepienia przeciw wściekliźnie.

Jak działa preparat Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Rabigen zawiera żywe wirusy wścieklizny. Wirusy zostały wybrane na podstawie „niskiej wirulencji” (ograniczona zdolność do wywołania choroby) i znajdują się w torebce z przynętą. Gdy lis lub jenot zjada przynętę, wystawia się na działanie wirusów i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. Gdy w późniejszym okresie życia lis lub jenot styka się z wirusem, nie ulega zakażeniu.

Jak badano Rabigen SAG2?

Lisy

W trakcie badania terenowego trwającego ponad cztery lata rozprowadzono blisko cztery miliony przynęt, a następnie intensywnie nadzorowano obszar szczepień.

Jenoty chińskie

Jenoty chińskie uważa się za rzadki gatunek, zatem nie przeprowadzono badań terenowych. Skuteczność oparto na wynikach skuteczności w badaniach laboratoryjnych oraz na szerokim zastosowaniu szczepionki w terenie dla lisów.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Rabigen SAG2 zaobserwowano w badaniach?

Po rozprawdzeniu w naturalnym środowisku przynęta ze szczepionką przeciw wścieklicznie SAG2 była często zjadana przez wolnożyjące lisy i jenoty. W następstwie zjedzenia przynęty dorosłe i młode lisy i jenoty wykazywały znaczną odpowiedź w postaci przeciwciał, i w rezultacie na obszarach, na których dokonano szczepień, liczba przypadków wścieklicziny uległa znacznemu zmniejszeniu, aż do całkowitej eliminacji choroby. Ponadto na obszarach szczepień stosowanie szczepionki skutecznie zapobiegało ponownemu zakażeniu przeniesionemu z wciąż zarażonych terenów sąsiednich. Nie odnotowano żadnego doniesienia o wścieklicznie indukowanej szczepionką, co potwierdziło bezpieczeństwo szczepionki w terenie. Szczepionka daje 6 miesięcy ochrony przed wściekliczną.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Rabigen SAG2?

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Rabigen SAG2.

Jakie środki ostrożności powinny zachować osoby podające lek lub mające kontakt ze zwierzęciem?

Przy kontakcie z przynętą zaleca się zakładanie gumowych rękawic. Osoby dotykające i rozprawdzające szczepionkę należy zaszczyć przeciwko wścieklicznie. Osobom o osłabionym układzie odpornościowym nie wolno mieć kontaktu ze szczepionką.

Jeżeli osoba przypadkowo wejdzie w kontakt z substancją czynną szczepionki, należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną i pokazać lekarzowi ulotkę dla pacjenta lub etykietę produktu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Rabigen SAG2?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Rabigen SAG2 przewyższają ryzyko w zapobieganiu zakażeniu wirusem wścieklicziny u lisów rudych i jenotów chińskich, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Rabigen SAG2 do obrotu. Stosunek ryzyka do korzyści przedstawiono w module 6 niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące preparatu Rabigen SAG2:

W dniu 6 kwietnia 2000 r. Komisja Europejska przyznała firmie Virbac S.A. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Rabigen SAG2 ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono następnie w 2005 r., oraz w zmienionej wersji w kwietniu 2008 r., w celu ujęcia w nim jenotów chińskich jako gatunku docelowego. Informacja na temat kategorii dostępności tego produktu znajduje się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2008.