



OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

RABIGEN SAG2

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du ha veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 är ett vaccin mot rabies. Det finns som beten.

Vad används Rabigen SAG2 för?

Rabigen SAG2 används för aktiv immunisering av rödrevor (*Vulpes vulpes*) och mårddundrar (*Nyctereutes procyonoides*) för att förhindra infektion med rabiesvirus. Betet distribueras för hand eller med flyg. Antalet beten som distribueras beror på antalet revor eller mårddundrar och varierar mellan 13 och 20 per kvadratkilometer. Rabigen SAG2 får endast användas av auktoriserad personal inom ramen för vaccinationskampanjer mot rabies.

Hur verkar Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 är ett vaccin. Vacciner fungerar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Rabigen innehåller levande rabiesvirus. Virusen har valts ut på grund av sin "låga virulens" (begränsade förmåga att framkalla sjukdom). Viruserna finns i en påse överdragen med ett bete. När revorna eller mårddundarna äter betet utsätts de för virusen och bildar antikroppar mot dem. Om revorna eller mårddundarna sedan utsätts för rabiesviruset senare i livet blir de inte smittade.

Hur har Rabigen SAG2:s effekt undersökts?

Rävar

Nästan fyra miljoner beten av läkemedlet distribuerades under fältförsök som pågick i fyra år. Efter distributionen har vaccinationsområdena stått under intensiv övervakning.

Mårddundrar

Eftersom mårddhund betraktas som en mindre vanligt förekommande art har inga fältförsök genomförts. Effekten bedömdes utifrån effektresultatet av laboratoriestudier och omfattande användning av vaccinet på revor ute på fältet.

Vilken nytta har Rabigen SAG2 visat vid studierna?

När SAG2-rabiesvaccinet distribuerades ute i det fria intogs det snabbt av fritt strövande rävar och mårhundar. Efter upptaget av betet i kroppen observerades ett signifikant antikroppssvar hos såväl vuxna som unga rävar och mårhundar. Till följd av detta minskade förekomsten av rabies signifikant i vaccinationsområdena tills sjukdomen var helt utrotad. Dessutom har användningen av vaccinet effektivt hindrat djuren i vaccinationsområdena från att smittas på nytt via närliggande områden där det fortfarande finns rabiesmitta. Inga fall av vaccininducerad rabies rapporterades, vilket bekräftar vaccinets säkerhet ute på fältet. Vaccinet ger skydd mot rabies i 6 månader.

Vilka är riskerna med Rabigen SAG2?

Inga biverkningar av Rabigen SAG2 har noterats.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Användning av gummihandskar rekommenderas vid hantering av betet. Personer som hanterar och distribuerar vaccinet bör vaccineras mot rabies. Personer med nedsatt immunförsvar får inte hantera vaccinet.

Personer som utsätts för den aktiva substansen i vaccinet ska omedelbart uppsöka läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Varför har Rabigen SAG2 godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Rabigen SAG2 är större än riskerna för att förhindra infektion med rabiesvirus hos rödrävar och mårhundar. Kommittén rekommenderade att Rabigen SAG2 skulle godkännas för försäljning. Nytt/risk-förhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mer information om Rabigen SAG2:

Den 6 april 2000 beviljade Europeiska kommissionen Virbac S.A. ett godkännande för försäljning av Rabigen SAG2 som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet förlängdes 2005 och ändrades i april 2008 till att innefatta mårhundar som nytt djurslag. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i maj 2008.