



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654025/2017
EMA/V/C/004387

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rabitec

rabiesvirusvaccin (levande)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rabitec. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Rabitec ska användas.

Vad är Rabitec och vad används det för?

Rabitec är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda vilda rävar och mårddhundar mot rabies. Rabies är en livshotande virussjukdom som leder till inflammation i hjärnan. Den utgör en risk för människor eftersom den kan spridas genom bitt eller saliv från infekterade djur. Rabitec innehåller ett modifierat levande rabiesvirus som har försvagats så att det inte orsakar sjukdom.

Hur används Rabitec?

Rabitec finns som en vätska (suspension) inuti en betespellet som har fått smaken av fiskmjöl och som är avsedd att tuggas. Läkemedlet är receptbelagt.

Betena distribueras land- eller luftvägen och vaccinationsområdet bör överskrida 5 000 km². Antalet distribuerade beten beror på räv- och mårddhundspopulationens täthet och vaccinationsområdets beskaffenhet. Vaccinationskampanjer sker vanligtvis två gånger om året på våren och hösten ett antal år i rad, till minst 2 år efter det senast bekräftade fallet av rabies i området. För att skydda de rabiesfria områdena kan vaccinationer även utföras på gränsen till dessa områden (vaccinationsbälten) eller i form av punktvaccinationer. Skyddet varar minst 6 månader efter vaccinationen.

Hur verkar Rabitec?

Rabitec är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Rabitec innehåller ett försvagat rabiesvirus som inte orsakar sjukdomen. När en räv eller mårddhund tuggar på ett bete och vaccinet frisätts i djurets mun uppfattar immunsystemet viruset som främmande och bildar försvar mot det. Om djuren senare exponeras för

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



rabiesviruset kommer immunsystemet att kunna svara snabbare, vilket bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Vilken nytta med Rabitec har visats i studierna?

Laboratoriestudier visade att cirka 90 procent av rävarna och mårhundarna bildar antikroppar mot rabiesviruset inom 15 dagar efter att de ätit betet. Skyddet mot viruset varar i minst 6 månader.

Vilka är riskerna med Rabitec?

Det finns inga kända biverkningar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

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

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Rabitec. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och personer som hanterar produkten eller kommer i kontakt med den ska vidta.

Lämpliga åtgärder ska vidtas för att förhindra kontamination, såsom att använda skyddskläder och engångshandskar av gummi, eftersom vaccinet har framställts med modifierade levande virus. Betena ska hanteras med försiktighet. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt med vaccinvätskan ska det berörda området omedelbart sköljas med vatten. Läkare ska genast sökas upp och bipacksedeln eller etiketten visas för läkaren, som ska följa WHO:s rekommendationer för rabiesexponering.

Varför godkänns Rabitec?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Rabitec är större än riskerna och rekommenderade att Rabitec skulle godkännas för försäljning i EU.

Övrig information om Rabitec

Den 01/12/2017 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rabitec som gäller i hela EU.

EPAR för Rabitec finns i sin helhet på EMA: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Mer information om hur Rabitec ska användas finns i bipacksedeln.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i 03-2020.