



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rabitec

ваксина срещу вируса на бяс (жива)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Rabitec. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт (ВМП), за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Rabitec.

Какво представлява Rabitec и за какво се използва?

Rabitec е ваксина за ветеринарна употреба, която се използва за защита на диви лисици и енотовидни кучета срещу бяс. Бястът е животозастрашаващо вирусно заболяване, което причинява възпаление в мозъка. Той представлява риск за хората, тъй като може да бъде предаден чрез ухапване или слюнка от заразено животно. Rabitec съдържа модифициран жив вирус на бяс, който е отслабен, така че да не може да причини заболяване.

Как се използва Rabitec?

Rabitec се предлага под формата на течност (суспензия), която се съдържа в примамка с мирис на риба във вид на топче за дъвчене. Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание.

Примамките се разпръскват по земя или въздух и зоната на ваксинация трябва да е по-голяма от 5 000 km². Броят на разпръснатите примамки зависи от плътността на популацията на лисици и енотовидни кучета и природата на зоната на ваксинация. Ваксинационните кампании обикновено се провеждат два пъти годишно, през пролетта и есента, в продължение на последователни години, докато не изминат поне 2 години след последния потвърден случай на бяс в зоната. За да се предпазят зоните, в които няма бяс, ваксинацията може да се извършва на границата на тези зони (ваксинационни пояси) или под формата на ваксинации на определени места. Защитата продължава поне 6 месеца след ваксинация.

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



Как действа Rabitec?

Rabitec е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Rabitec съдържа отслабен вирус на бяс, който не може да причини заболяване. Когато лисица или енотовидно куче сдъвче примамката и ваксината се освободи в устата на животното, имунната система разпознава вируса като „чужд“ и изгражда защита срещу него. В бъдеще, ако животните са изложени на вируса на бяс, имунната им система ще е в състояние да реагира по-бързо, което помага за защита срещу заболяването.

Какви ползи от Rabitec са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания показват, че около 90% от лисиците и енотовидните кучета произвеждат антитела срещу вируса на бяс в рамките на 15 дни след изяждане на примамката. Защитата срещу вируса продължава поне 6 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Rabitec?

Не са известни неблагоприятни лекарствени реакции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Rabitec, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и хората, които работят с продукта или влизат в контакт с него.

Необходимо е предприемане на съответни мерки, за да се предотврати замърсяване, като носене на предпазно облекло и гумени ръкавици за еднократна употреба, тъй като ваксината е приготвена с модифициран жив вирус. Необходимо е внимание при работа с примамките. При контакт на течната ваксина с кожата или очите, засегнатото място трябва да се изплакне веднага с вода. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря, който трябва да спазва препоръките на СЗО за експозиция на бяс, се предостави листовката или етикетът на продукта.

Защо Rabitec е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Rabitec са по-големи от рисковете, и препоръча Rabitec да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Rabitec:

На 01/12/2017 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Rabitec, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Rabitec може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. За повече информация относно третирането с Rabitec прочетете листовката.

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2017 г.