



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rabitec

veszettség vírus vakcina (élő)

Ez a dokumentum a Rabitec-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Rabitec alkalmazására vonatkozóan.

Milyen típusú gyógyszer a Rabitec és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rabitec egy állatgyógyászati vakcina, amelyet a vadon élő rókák és nyestkutyák veszettség elleni védelmére alkalmaznak. A veszettség egy életveszélyes vírusos betegség, amely gyulladást okoz az agyban. Kockázatot jelent az ember számára, mivel a fertőzött állat harapása vagy nyála révén terjedhet. A Rabitec módosított, élő veszettség vírust tartalmaz, amelyet legyengítettek, ezáltal nem okoz betegséget.

Hogyan kell alkalmazni a Rabitec-et?

A Rabitec halliszttel illatosított csalétekbe ágyazott folyadék (szuszpenzió) formájában van forgalomban, amelyet meg kell rágni. A készítmény csak receptre kapható.

A csalétket kézzel vagy légi úton kell kiszórni, és a vakcinázási területnek 5 000 km²-nél nagyobbak kell lennie. A kiszórt csalétek száma a róka- és nyestkutya-populáció sűrűségétől és a vakcinázási terület jellegétől függ. A vakcinázási kampányokat normális esetben évente kétszer, tavasszal és ősszel, több egymást követő évben végzik, a területen észlelt utolsó igazolt veszettség eset után legalább két éven át. A veszettségmentes területek védelme érdekében a vakcinázás elvégezhető az ilyen területek határán (vakcinázási övezetek) vagy gócoltások formájában. A védelem a vakcináció után legalább 6 hónapig tart.

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



Hogyan fejt ki hatását a Rabitec?

A Rabitec egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Rabitec legyengített veszettség vírust tartalmaz, amely nem okoz betegséget. Amikor egy róka vagy nyestkutya megrágja a csalétket, a vakcina felszabadul az állat szájában, az immunrendszer pedig „idegenként” azonosítja a vírust és védekezik ellene. Ha ezt követően az állatok a veszettség vírussal érintkeznek, az immunrendszer sokkal gyorsabban tud majd reagálni, ami segít a betegség elleni védekezésben.

Milyen előnyei voltak a Rabitec alkalmazásának a vizsgálatok során?

A laboratóriumi vizsgálatok azt igazolták, hogy a rókák és nyestkutya körülbelül 90%-a termelt antitesteket a veszettség vírus ellen a csalétek elfogyasztása után 15 napon belül. A vírus elleni védelem legalább 6 hónapig fennáll.

Milyen kockázatokkal jár a Rabitec alkalmazása?

Ismert mellékhatások nincsenek. A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Rabitec-re vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és készítményt alkalmazó, illetve azzal kapcsolatba kerülő személyek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Megfelelő intézkedéseket kell tenni a szennyeződés megelőzésére, például védőruházat és egyszer használatos gumikesztyű viselése, mivel a vakcinát módosított, élő vírus felhasználásával állítják elő. A csalétket körültekintően kell kezelni. Amennyiben a vakcina folyadék a bőrre vagy a szembe kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni vízzel. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az orvosnak a WHO-nak a veszettség expozícióra vonatkozó ajánlásait kell követnie.

Miért engedélyezték a Rabitec forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Rabitec alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Rabitec-vel kapcsolatos egyéb információ

2017.12.01-án/-én az Európai Bizottság a Rabitec-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rabitec-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Amennyiben a Rabitec-vel történő kezeléssel kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2020.