



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Rabitec

vaccino virale rabbico (vivo)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rabitec. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Rabitec.

Che cos'è e per che cosa si usa Rabitec?

Rabitec è un vaccino veterinario usato per proteggere le volpi selvatiche e i cani procioni dalla rabbia. La rabbia è una malattia virale pericolosa per la vita che causa un'infiammazione del cervello. Presenta un rischio per le persone poiché può essere trasmessa tramite i morsi o la saliva di un animale infetto. Rabitec contiene un virus vivo modificato della rabbia che è stato indebolito in modo da non provocare la malattia.

Come si usa Rabitec?

Rabitec è disponibile sotto forma di liquido (sospensione) contenuto in un'esca in pellet masticabile aromatizzata con farina di pesce. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Le esche sono distribuite via terra o aria e l'area di vaccinazione dovrebbe essere più ampia di 5 000 km². Il numero di esche distribuite dipende dalla densità della popolazione di volpi e cani procioni e dalla natura dell'area di vaccinazione. Le campagne di vaccinazione sono condotte di norma due volte all'anno in primavera e in autunno in anni consecutivi, per almeno due anni dopo l'ultimo caso confermato di rabbia nell'area. Per proteggere le aree indenni da rabbia, la vaccinazione può essere effettuata anche al confine di tali aree (cinture vaccinali) o nella forma di vaccinazioni a zone. La protezione dura almeno 6 mesi dopo la vaccinazione.

Come agisce Rabitec?

Rabitec è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Rabitec contiene un virus della rabbia attenuato

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



che non causa la malattia. Quando una volpe o un cane procione mastica un'esca e il vaccino viene rilasciato nella bocca dell'animale, il sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e produce difese contro di esso. In seguito, se gli animali sono esposti al virus della rabbia, il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente, contribuendo così alla protezione dalla malattia.

Quali benefici di Rabitec sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio hanno dimostrato che circa il 90 % delle volpi e dei cani procioni produce anticorpi contro il virus della rabbia entro 15 giorni dopo aver masticato l'esca. La protezione contro il virus dura almeno 6 mesi.

Quali sono i rischi associati a Rabitec?

Il vaccino non ha effetti indesiderati noti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Rabitec sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che devono prendere gli operatori sanitari e le persone che maneggiano il prodotto o entrano in contatto con esso.

Devono essere adottate misure appropriate per prevenire la contaminazione, come indossare indumenti protettivi e guanti di gomma monouso, poiché il vaccino è stato preparato con virus vivi modificati. Le esche devono essere maneggiate con cura. In caso di contatto della pelle o degli occhi con il liquido vaccinale, sciacquare immediatamente l'area interessata e rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta; è necessario seguire le raccomandazioni dell'OMS per l'esposizione alla rabbia.

Perché Rabitec è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Rabitec sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Rabitec

Il 01/12/2017 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rabitec, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Rabitec, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Per maggiori informazioni sul trattamento con Rabitec, leggere il foglio illustrativo.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2020.