



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Rabitec

vakcina nuo pasiutligės viruso (gyvoji)

Šis dokumentas yra Rabitec Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Rabitec.

Kas yra Rabitec ir kam jis naudojamas?

Rabitec – tai veterinarinė vakcina, skirta apsaugoti laukines lapas ir usūrinius šunis nuo pasiutligės. Pasiutligė yra grėsmę gyvybei kelianti virusinė liga, kuri sukelia galvos smegenų uždegimą. Ši liga kelia pavojų žmonėms, nes ja galima užsikrėsti įkandus infekuotam gyvūnui arba per jo seiles. Rabitec sudėtyje yra gyvų modifikuotų pasiutligės virusų, kurie buvo susilpninti, kad negalėtų sukelti ligos.

Kaip naudoti Rabitec?

Rabitec tiekiamas žuvų miltų kvapą turinčių kramtomų rutuliukų pavidalo jaukų su skysčiu (suspensija) viduje forma. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Jaukai mėtomi esant sausumoje arba iš oro ir vakcinacijos teritorija turėtų būti didesnė nei 5 000 km². Teritorijoje išmėtomų jaukų skaičius priklauso nuo lapių ir usūrinių šunų populiacijos tankio ir nuo gamtos vakcinacijos teritorijoje. Paprastai vakcinacijos kampanijos vykdomos du kartus per metus, pavasarį ir rudenį, kelerius metus iš eilės, ne mažiau kaip 2 metus po paskutinio patvirtinto pasiutligės atvejo toje teritorijoje. Siekiant apsaugoti teritorijas, kuriose pasiutligės atvejų neužregistruota, vakcinaciją taip pat galima vykdyti prie šių teritorijų ribų (vakcinacijos ruožuose) arba taškinės vakcinacijos forma. Apsauga išlieka ne mažiau kaip 6 mėnesius po vakcinacijos.

Kaip veikia Rabitec?

Rabitec yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Rabitec sudėtyje yra susilpnintų pasiutligės virusų, kurie negali sukelti ligos. Lapei arba usūriniam šuniui sukramčius jauką ir vakcinai ištekėjus į gyvūno ryklę, imuninė sistema atpažįsta

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



virusą kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti nuo jo apsaugančias medžiagas. Jeigu ateityje pasiutligės virusas pateks į šių gyvūnų organizmą, imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į užkratą, o tai padės apsisaugoti nuo ligos.

Kokia Rabitec nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, nustatyta, kad suėdus jauką, per 15 dienų antikūnai prieš pasiutligės virusą pradėjo gamintis maždaug 90 proc. lapių ir usūrinių šunų organizme. Apsauga nuo šio viruso išlieka ne mažiau kaip 6 mėnesius.

Kokia rizika siejama su Rabitec naudojimu?

Apie šalutinį šios vakcinės poveikį nežinoma. Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Rabitec veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir žmonės, kurie tvarko arba liečia šį produktą.

Kadangi ruošiant vakciną naudojami modifikuoti gyvi virusai, siekiant neužsikrėsti, reikia imtis atitinkamų priemonių, pvz., dėvėti apsauginius drabužius ir vienkartinės gumines pirštines. Jaukus reikia tvarkyti atsargiai. Vakcinos skysčiui patekus ant odos arba į akis, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu. Reikėtų nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį arba etiketę; gydytojas turėtų vadovautis PSO rekomendacijomis dėl priemonių iškilus pavojui užsikrėsti pasiutlige.

Kodėl Rabitec buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Rabitec nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Rabitec

Europos Komisija 2017/12/01 suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rabitec registracijos pažymėjimą.

Išsamų Rabitec EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu:

ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Daugiau informacijos apie gydymą Rabitec rasite informaciniame lapelyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 03-2020.