



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rabitec

trakumsērgas vīrusa vakcīna (dzīvā)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Rabitec*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Rabitec* lietošanu.

Kas ir *Rabitec* un kāpēc tās lieto?

Rabitec ir veterinārā vakcīna, ko izmanto savvaļas lapsu un jēnotsuņu aizsardzībai pret trakumsērgu. Trakumsērga ir dzīvībai bīstama vīrusa izraisīta slimība, kas rada smadzeņu iekaisumu. Tā rada risku cilvēkiem, jo to var pārnēsāt ar inficēta dzīvnieka kodumu vai siekalām. *Rabitec* satur modificētu dzīvu trakumsērgas vīrusu, kas ir ticis novājināts, lai neizraisītu saslimšanu.

Kā lieto *Rabitec*?

Rabitec ir pieejamas kā šķidrums (suspensija), kas ievietots košļājamās ēsmas granulās, kuras aromatizētas ar zivju miltiem. Tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ēsmas tiek izplatītas pa sauszemi vai gaisu, un vakcinācijas zonai jābūt lielākai par 5000 km². Izplatīto ēsmu skaits ir atkarīgs no lapsu un jēnotsuņu populācijas blīvuma un vakcinācijas apgabala īpašībām. Vakcinācijas kampaņas parasti notiek divas reizes gadā (pavasārī un rudenī) vairākus gadus pēc kārtas, vismaz divus gadus pēc pēdējā attiecīgajā apgabalā apstiprinātā trakumsērgas gadījuma. Lai pasargātu trakumsērgas neskartos apgabalus, vakcināciju var veikt uz robežas ar šiem apgabaliem (veidojot vakcinācijas joslas) vai veidot atsevišķas vakcinācijas vietas. Aizsardzība ilgst vismaz 6 mēnešus pēc vakcinācijas.

Kā *Rabitec* darbojas?

Rabitec ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Rabitec* satur novājinātu trakumsērgas vīrusu, kas neizraisa saslimšanu. Kad lapsa vai jēnotsuns sakošļā ēsmu un vakcīna nonāk dzīvnieka mutē, imūnsistēma atpazīst šo vīrusu kā "svešu" un aizsargā pret to. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt, saskaroties ar

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



trakumsērgu, kas palīdz aizsargāt pret slimību.

Kādi *Rabitec* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Laboratorijas pētījumi pierādīja, ka apmēram 90 % lapsu un jēnotsuņu saražo antivielas pret trakumsērgas vīrusu 15 dienu laikā pēc ēsmas apēšanas. Aizsardzība pret vīrusu ilgst vismaz sešus mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rabitec*?

Nav zināmu blakusparādību. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Drošuma informācija ir ietverta *Rabitec* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un cilvēkiem, kuri rīkojas ar zālēm vai nonāk saskarē ar tām.

Ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai novērstu piesārņojumu, piemēram, jānēsā aizsargapģērbs un vienreizlietojamie gumijas cimdi, jo vakcīna ir sagatavota ar modificētu dzīvu vīrusu. Ar ēsmām jārīkojas piesardzīgi. Ja vakcīnas šķidrums nejauši nonāk saskarē ar ādu vai acīm, skartā vieta nekavējoties jānoskalo ar ūdeni. Nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums. Ārstam ir jāievēro PVO ieteikumi par rīcību, kad notikusi saskare ar trakumsērgu.

Kāpēc *Rabitec* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Rabitec*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Rabitec*

Eiropas Komisija 01.12.2017 apstiprināja *Rabitec* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rabitec* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rabitec* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03-2020.