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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Rabitec

vaċċin għall-virus tar-rabja (ħaj)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Rabitec. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-Unjoni Ewropea (UE) u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Rabitec.

X'inhu Rabitec u għal xiex jintuża?

Rabitec huwa vaċċin veterinarju li jintuża biex jipproteġi lill-volpijiet selvaġġi u l-klieb rakkuni kontra r-rabja. Ir-rabja hija marda virali ta' theddida għall-ħajja li tikkawża infjammazzjoni fil-moħħ. Din tippreżenta riskju għan-nies peress li tista' tiġi trażmessa permezz ta' gdim jew bżieq minn annimal infettat. Rabitec fih virus tar-rabja ħaj modifikat, li ddgħajjef sabiex ma jikkawżax mard.

Kif jintuża Rabitec?

Rabitec huwa disponibbli bħala likwidu (sospensjoni) li jinsab f'għalf fil-forma ta' pillolla f'boċċa żgħira bl-aroma ta' platt tal-ħut li għandu jintmagħad. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

L-għalf jitqassam bl-art jew bl-ajru u ż-żona tat-tilqim għandha tkun ikbar minn 5,000 km^2. L-għadd ta' għalf imqassam jiddependi fuq id-densità tal-popolazzjoni tal-volpi u tal-kelb rakkun u n-natura taż-żona tat-tilqim. Il-kampanji ta' tilqim normalment jitwettqu darbtejn fis-sena, fir-Rebbiegħa u fil-Ħarifa, għal snin konsekuttivi, għal mill-inqas sentejn wara l-aħħar każ ikkonfermat ta' rabja fiż-żona. Sabiex iż-żoni ħielsa mir-rabja jiġu protetti, it-tilqim jista' jitwettaq ukoll fil-fruntiera ta' dawn iż-żoni (tilqim matul il-fruntieri) jew fil-forma ta' tilqim fuq il-post. Il-protezzjoni ddum għal mill-inqas 6 xhur wara t-tilqim.

Kif jaħdem Rabitec?

Rabitec huwa vaċċin. It-tilqim jaħdem billi "jgħallem" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Rabitec fih virus tar-rabja mdgħajjef li ma jikkawżax il-marda. Meta volpi jew kelb rakkun jomgħod għalf u l-vaċċin jiġi rilaxxat fil-ħalq tal-annimal,

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

is-sistema immunitarja tagħraf il-virus bħala "barrani" u tagħmel difiżi kontrih. Kemm-il darba fil-ġejjieni l-annimali jkunu esposti għall-virus tar-rabja, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreaġixxi aktar malajr, u dan se jgħin biex jipproteġi kontra l-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rabitec li ħarġu mill-istudji?

L-istudji laboratorji wrew li madwar 90 % tal-volpijiet u tal-klieb rakkuni jipproduċu antikorpi kontra l-virus tar-rabja fi żmien 15-il jum wara li jieklu l-għalf. Il-protezzjoni kontra l-virus iddum mill-inqas 6 xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rabitec?

M'hemm l-ebda effett sekondarju magħruf. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għal Rabitec ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-persuni li jimmaniġġjaw il-prodott jew jiġu f'kuntatt miegħu.

Biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni għandhom jittieħdu miżuri xierqa bħalma huma l-ilbies ta' ħwejjeġ protettivi u ingwanti tal-lastiku li jintremew wara l-użu, peress li l-vaċċin tħejja b'virus ħaj modifikat. L-għalf għandu jiġi mmaniġġjat b'attenzjoni. F'każ li l-fluwidu tal-vaċċin jiġi f'kuntatt mal-ġilda jew mal-għajnejn, il-parti affettwata għandha titlaħlaħ bl-ilma immedjatament. Wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib, li għandu jsegwi r-rakkomandazzjonijiet tad-WHO għall-esponiment għar-rabja.

Għaliex ġie approvat Rabitec?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Rabitec huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Rabitec?

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Rabitec fi 01/12/2017.

L-EPAR sħiħ għal Rabitec jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Rabitec, aqra l-fuljett ta' tagħrif.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar 03-2020.