



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Rabitec

vaccin met rabiësvirus (levend)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rabitec. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Rabitec.

Wat is Rabitec en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rabitec is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om wilde vossen en wasbeerhonden tegen rabiës te beschermen. Rabiës is een levensbedreigende virusziekte die ontsteking in de hersenen veroorzaakt. De ziekte vormt een risico voor mensen aangezien deze via beten of speeksel van een geïnfecteerd dier kan worden overgedragen. Rabitec bevat een gemodificeerd levend rabiësvirus dat is verzwakt zodat het geen ziekte veroorzaakt.

Hoe wordt Rabitec gebruikt?

Rabitec is verkrijgbaar als een vloeistof (suspensie) die zich bevindt in lokkorrels die via vismeel van geur zijn voorzien en waarop moet worden gekauwd. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De lokazen worden op het land of vanuit de lucht verspreid en het vaccinatiegebied mag niet groter zijn dan 5 000 km². Het aantal verspreide lokazen hangt af van de dichtheid van de vossen- en de vossen- en wasbeerhondenpopulatie en de aard van het vaccinatiegebied. Vaccinatiecampagnes worden normaal gesproken tweemaal per jaar in het voorjaar en het najaar gedurende opeenvolgende jaren uitgevoerd, tot ten minste twee jaar na het laatste bevestigde geval van rabiës in het gebied. Om rabiësvrije gebieden te beschermen, kan vaccinatie ook worden uitgevoerd aan de rand van deze gebieden (vaccinatiegordels) of kunnen lokazen op bepaalde plekken worden uitgezet. De bescherming houdt na vaccinatie ten minste zes maanden aan.

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



Hoe werkt Rabitec?

Rabitec is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Rabitec bevat een verzwakt rabiësvirus dat de ziekte niet veroorzaakt. Wanneer een vos of wasbeerhond op een lokaas kauwt en het vaccin in de mond van het dier vrijkomt, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er afweerstoffen tegen aan. Als de dieren in de toekomst aan het rabiësvirus worden blootgesteld, zal het immuunsysteem sneller kunnen reageren, wat zal helpen om tegen de ziekte te beschermen.

Welke voordelen bleek Rabitec tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies is gebleken dat rond 90% van de vossen en wasbeerhonden binnen 15 dagen na het opeten van het lokaas antistoffen tegen het rabiësvirus produceert. De bescherming tegen het virus houdt ten minste zes maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Rabitec in?

Er zijn geen bijwerkingen bekend. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Rabitec is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en mensen die het product hanteren of er mee in contact komen moeten nemen.

Er dienen passende maatregelen te worden genomen om verontreiniging te voorkomen, zoals door het dragen van beschermende kleding en rubberen wegwerphandschoenen, aangezien het vaccin is bereid met gemodificeerd levend virus. De lokazen dienen voorzichtig te worden gehanteerd. In geval van huid- of oogcontact met de vaccinvloeistof moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water worden gespoeld. Er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond aan de arts, die de WHO-aanbevelingen voor blootstelling aan rabiës dient op te volgen.

Waarom is Rabitec goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rabitec groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Rabitec

De Europese Commissie heeft op 01/12/2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rabitec verleend.

Het volledige EPAR voor Rabitec is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Zie de bijsluiter voor meer informatie over de behandeling met Rabitec.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2020.