



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Rabitec

szczepionka przeciw wirusowi wścieklizny (żywa)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Rabitec. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny przed zarekomendowaniem dopuszczenia go do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz zatwierdzeniem warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Rabitec.

Co to jest produkt Rabitec i w jakim celu się go stosuje?

Rabitec jest szczepionką weterynaryjną stosowaną w celu ochrony dzikich lisów i jenotów przeciw wściekliznie. Wścieklizna jest zagrażającą życiu chorobą wirusową wywołującą zapalenie mózgu. Stanowi ona zagrożenie dla ludzi, ponieważ może być przenoszona przez ugryzienie lub ślinę zakażonego zwierzęcia. Rabitec zawiera zmodyfikowany żywy wirus wścieklizny, który został osłabiony tak, by nie mógł wywoływać choroby.

Jak stosować produkt Rabitec?

Rabitec ma postać płynu (zawiesiny) zawartego w przynęcie w postaci peletki o zapachu mączki rybnej, przeznaczonej do żucia. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Przynęty są rozprawdane na łądzie lub rozrzucone z powietrza. Obszar szczepienia powinien być większy niż 5000 km². Liczba rozprawdzanych przynęt zależy od gęstości populacji lisów i jenotów oraz charakteru obszaru szczepienia. Kampanie szczepień prowadzi się zazwyczaj dwa razy w roku, wiosną i jesienią, przez kilka kolejnych lat, przez co najmniej dwa lata od ostatniego potwierdzonego przypadku wścieklizny w danym rejonie. W celu ochrony rejonów wolnych od wścieklizny można także prowadzić szczepienia na granicy tych obszarów (pasy terenu zaszczepionego) lub w postaci szczepionek punktowych. Działanie ochronne utrzymuje się przez co najmniej 6 miesięcy po szczepieniu.

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



Jak działa produkt Rabitec?

Rabitec jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób może on chronić się przed chorobą. Rabitec zawiera osłabiony wirus wścieklizny, który nie powoduje choroby. Po zjedzeniu przynęty przez lisa lub jenota i uwolnieniu szczepionki w jamie gębowej zwierzęcia układ odpornościowy rozpoznaje wirus jako „obcy” i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości, w przypadku zetknięcia się z wirusem wścieklizny układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej, co pomoże chronić przed chorobą.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Rabitec zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych udowodniono, że u około 90% lisów i jenotów wytwarzają się przeciwciała przeciw wirusowi wścieklizny w ciągu 15 dni od zjedzenia przynęty. Ochrona przed wirusem utrzymuje się przez co najmniej 6 miesięcy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rabitec?

Nie są znane żadne działania niepożądane. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu Rabitec zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz osoby obchodzące się z produktem lub mające z nim kontakt.

Z uwagi na to, że szczepionka została przygotowana ze zmodyfikowanym żywym wirusem, należy zastosować odpowiednie środki w celu ochrony przed skażeniem, takie jak odzież ochronna i jednorazowe rękawice gumowe. Przy obchodzeniu się z przynętami należy zachować ostrożność. W przypadku kontaktu płynu ze szczepionki ze skórą lub oczami miejsce to należy natychmiast przepłukać wodą. Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie lekarzowi, który powinien postępować zgodnie z zaleceniami WHO dotyczącymi narażenia na wściekliznę.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Rabitec?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Rabitec przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Rabitec:

W dniu 01.12.2017r. Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Rabitec ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Rabitec znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rabitec należy zapoznać się z ulotką informacyjną.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2020