



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rabitec

očkovacia látka vírusu besnoty (živá)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Rabitec. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila tento veterinárny liek s cieľom odporučiť jeho registráciu v Európskej únii (EÚ) a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Rabitec.

Čo je očkovacia látka Rabitec a na čo sa používa?

Rabitec je veterinárna očkovacia látka používaná na ochranu voľne žijúcich líšok obyčajných a psíkov medvedíkovitých pred besnotou. Besnota je život ohrozujúce vírusové ochorenie, ktoré spôsobuje zápal mozgu. Predstavuje riziko pre ľudí, pretože môže byť pohryznutím alebo slinami prenesená z infikovaného zvierťaťa. Očkovacia látka Rabitec obsahuje upravený živý vírus besnoty, ktorý je oslabený, takže nespôsobuje ochorenie.

Ako sa očkovacia látka Rabitec používa?

Očkovacia látka Rabitec je dostupná ako kvapalina (suspenzia) obsiahnutá v návnadových peletách na žuvanie s vôňou rybej múčky. Výdaj očkovacej látky je viazaný na veterinárny predpis.

Návnady sa distribuujú po zemi alebo vzduchom a očkovacia plocha má byť väčšia ako 5 000 km². Počet distribuovaných návnad závisí od hustoty výskytu líšky obyčajnej a psíka medvedíkovitého a povahy oblasti vakcinácie. Očkovacie kampane sa bežne vykonávajú dvakrát ročne na jar a na jeseň počas niekoľkých po sebe nasledujúcich rokov najmenej dva roky po poslednom potvrdení prípadu besnoty v danej oblasti. Na ochranu oblastí bez besnoty sa očkovanie môže vykonávať aj na hraniciach týchto oblastí (vakcinačných pásov) alebo vo forme bodových očkovaní. Ochrana po očkovaní trvá najmenej šesť mesiacov.

Akým spôsobom očkovacia látka Rabitec účinkuje?

Rabitec je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Rabitec obsahuje oslabený vírus besnoty,

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



ktorý nespôsobuje ochorenie. Keď líška obyčajná alebo psík medvedíkovitý žuje návnadu a vakcína sa uvoľní do papule zvieratá, imunitný systém vírus rozpozná ako „cudzorodý“ a začne sa proti nemu brániť. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu besnoty, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie odpovedať, čím sa zabezpečí ochrana pred ochorením.

Aké prínosy očkovacej látky Rabitec boli preukázané v štúdiách?

Laboratórnymi štúdiami sa preukázalo, že asi 90 % líšok obyčajných a psíkov medvedíkovitých vytvára protilátky proti vírusu besnoty do 15 dní od požitia návnady. Ochrana proti vírusu trvá aspoň 6 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Rabitec?

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Rabitec vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a osoby, ktoré s produktom zaobchádzajú alebo s ním prichádzajú do kontaktu, dodržiavať.

Majú sa prijať vhodné opatrenia na prevenciu kontaminácie, ako je napríklad používanie ochranného oblečenia a jednorazových gumených rukavíc, keďže vakcína bola pripravená s upraveným živým vírusom. S návnadami sa má manipulovať opatrne. Po kontakte očkovacej látky s kožou alebo očami treba postihnuté miesto ihneď opláchnuť vodou. Treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi, ktorý sa má riadiť odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie pre expozíciu besnote, treba ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Prečo bola očkovacia látka Rabitec schválená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) rozhodol, že prínosy očkovacej látky Rabitec sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil jej registráciu v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Rabitec

Dňa 01/12/2017 Európska komisia vydala rozhodnutie o registrácii očkovacej látky Rabitec platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Rabitec sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Rabitec, nájdete ich v písomnej informácii pre používateľov.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2020