



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rabitec

vaccin cu virus rabic (viu)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rabitec. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Rabitec.

Ce este Rabitec și pentru ce se utilizează?

Rabitec este un vaccin de uz veterinar utilizat pentru a proteja vulpile sălbatice și câinii raton împotriva rabiei. Rabia este o boală virală care cauzează inflamație la nivelul creierului și pune viața în pericol. Aceasta reprezintă un risc pentru oameni, deoarece poate fi transmisă prin mușcături sau prin saliva unui animal infectat. Rabitec conține un virus rabic viu modificat, care a fost atenuat (slăbit) pentru a nu cauza boala.

Cum se utilizează Rabitec?

Rabitec este disponibil sub forma unui lichid (suspensie) conținut într-o momeală de tip peletă aromatizată cu făină de pește, care se mestecă. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Momelile sunt distribuite pe cale terestră sau aeriană, iar zona de vaccinare trebuie să fie mai mare de 5 000 km². Numărul momelilor distribuite depinde de densitatea populației de vulpi și câini ratoni și de natura zonei de vaccinare. În mod normal, campaniile de vaccinare se efectuează de două ori pe an, primăvara și toamna, timp de mai mulți ani consecutiv, până la cel puțin 2 ani de la ultimul caz de rabie confirmat în zonă. Pentru a proteja zonele fără rabie, vaccinarea se poate realiza și de-a lungul graniței acestor zone (centuri de vaccinare) sau sub formă de vaccinări în zone concentrate. Protecția durează cel puțin 6 luni după vaccinare.

Cum acționează Rabitec?

Rabitec este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de

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



apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Rabitec conține un virus rabic atenuat care nu cauzează boala. Când o vulpe sau un câine raton mestecă o momeală, iar vaccinul este eliberat în gura animalului, sistemul imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și declanșează un mecanism de apărare împotriva lui. În viitor, dacă animalele vor fi expuse la virusul rabic, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede, ceea ce va ajuta la protecția împotriva bolii.

Ce beneficii a prezentat Rabitec pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator au demonstrat că aproximativ 90 % din vulpi și din câinii raton produc anticorpi împotriva virusului rabic într-un interval de 15 zile de la înghițirea momelii. Protecția împotriva virusului durează cel puțin 6 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Rabitec?

Nu există efecte secundare cunoscute. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Rabitec au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de persoanele care manipulează produsul sau intră în contact cu acesta.

Pentru a preveni contaminarea trebuie luate măsuri corespunzătoare, precum purtarea unor echipamente de protecție și a unor mănuși de cauciuc de unică folosință, având în vedere că vaccinul a fost preparat cu un virus viu modificat. Momelile trebuie manipulate cu grijă. În caz de contact al vaccinului lichid cu pielea sau cu ochii, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului, medicul trebuind să urmeze recomandările OMS pentru expunerea la rabie.

De ce a fost aprobat Rabitec?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Rabitec sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Rabitec

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rabitec, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 01/12/2017.

EPAR-ul complet pentru Rabitec este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/EPAR/rabitec. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rabitec, citiți prospectul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2020.