

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

NETVAX

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Netvax?

Netvax je vakcína obsahující toxoid (oslabený toxin) bakterie *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) typu A. Tato vakcína je dostupná ve formě injekční emulze (směsi tekutin na bázi oleje a vody).

Na co se přípravek Netvax používá?

Přípravek Netvax se používá k vakcinaci kura domácího proti nekrotické enteritidě, kterou vyvolává bakterie *C. perfringens* typu A, s cílem přenést imunitu proti tomuto onemocnění na jeho potomstvo. Nekrotická enteritida je onemocnění, které poškozuje střeva. Ptactvu trpícímu tímto onemocněním se nedaří. Přípravek Netvax se používá ke snížení počtu úmrtí a zmírnění výskytu a závažnosti onemocnění.

Přípravek se podává injekcí do svalů v prsní oblasti. Očkovací schéma sestává ze dvou dávek: první dávka se podává v 10. až 14. týdnu života, druhá dávka za čtyři až 10 týdnů po podání první dávky. Druhá dávka by měla být podána nejméně šest týdnů před začátkem snášky. Imunita může být přenášena ze slepice na potomstvo téměř po dobu jednoho roku po ukončení vakcinace.

Jak přípravek Netvax působí?

Přípravek Netvax je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek Netvax obsahuje malá množství toxoidu bakterie *C. perfringens* typu A. Po podání přípravku rozpozná imunitní systém kura domácího toxoid jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. Protilátky se od kura domácího přenášejí na potomstvo vejci. Pokud dojde u potomstva po vylíhnutí k vystavení bakterii *C. perfringens* typu A, pomáhají tyto protilátky v boji proti nekrotické enteritidě, kterou tato bakterie vyvolává.

Přípravek Netvax obsahuje jeden typ toxoidu bakterie *C. perfringens*, který se nazývá toxoid alfa. Vakcína obsahuje také adjuvans (minerální olej) ke stimulaci lepší reakce.

Jak byl přípravek Netvax zkoumán?

Účinnost přípravku Netvax byla u kura domácího a jeho potomstva zkoumána v několika studiích v laboratorních i terénních podmínkách. Hlavním měřítkem účinnosti byla tvorba ochranných protilátek proti *C. perfringens* typu A v krvi kura domácího a jeho vejcích. Studie srovnávaly kur domácí vakcinovaný přípravkem Netvax s ptactvem, kterému vakcína podána nebyla. Studie se dále zabývaly úmrtností kuřat, která se vylíhla vakcinovaným slepicím, a výskytem a závažností lézí ve střevě způsobených nekrotickou enteritidou po záměrném infikování kuřat bakterií ve třetím týdnu života.

Jaký přínos přípravku Netvax byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly účinnost vakcíny v rámci stimulace tvorby protilátek u kura domácího a v jeho vejcích. Vakcína byla u kura domácího dobře snášena a neměla žádný vliv na snášení vajec nebo na potomstvo.

U kuřat, která se vylíhla vakcinovaným slepicím, snížila vakcína počet úmrtí, výskyt a závažnost lézí způsobených nekrotickou enteritidou. Vakcína chránila kuřata v raném období života, kdy jim hrozí největší riziko vzniku onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Netvax?

Vakcína způsobuje otok v místě vpichu injekce. Otok, ke kterému dojde po první vakcinaci, ustoupí obvykle během 30 dnů a po druhé vakcinaci může přetrvávat nejméně 35 dní.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které podávají lék nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Nechtěná aplikace injekce přípravku Netvax může způsobit silné bolesti a otok, zvláště pokud je vakcína podána do kloubu nebo prstu. V případě nechtěné aplikace injekce vyhledejte okamžitě lékaře a ukažte mu příbalové informace. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po návštěvě lékaře, je třeba opětovně vyhledat lékařskou pomoc.

Jaký časový interval je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a maso použito ke konzumaci člověkem (ochranná lhůta)?

Na přípravek se nevztahuje žádná ochranná lhůta.

Na základě čeho byl přípravek Netvax schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) rozhodl, že přínosy přípravku Netvax v rámci aktivní imunizace kura domácího, která poskytuje pasivní imunitu proti nekrotické enteritidě jeho potomstvu během snáškového období a snižuje mortalitu, výskyt a závažnost lézí způsobených nekrotickou enteritidou, jejímž původcem je bakterie *C. perfringens* typu A, převyšují jeho rizika. Výbor CVMP doporučil, aby přípravku Netvax bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části 6 této zprávy (EPAR).

Další informace o přípravku Netvax:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Netvax platné v celé Evropské unii společnosti Intervet International B.V. dne 16 dubna 2009. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou uvedeny na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2009.