



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)

NETVAX

Περίληψη EPAR για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Netvax;

Το Netvax είναι εμβόλιο που περιέχει ανατοξίνη (εξασθενημένη τοξίνη) του βακτηρίου *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) τύπου A. Το εμβόλιο είναι ενέσιμο γαλάκτωμα (μείγμα υγρών με βάση έλαιο και νερό).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Netvax;

Το Netvax χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό ορνίθων έναντι της νεκρωτικής εντερίτιδας που προκαλείται από το *C. perfringens* τύπου A, με στόχο την ανοσοποίηση των απογόνων τους έναντι της νόσου. Η νεκρωτική εντερίτιδα είναι μια νόσος που προκαλεί βλάβη στο έντερο. Τα πτηνά που πάσχουν από αυτήν δεν καταφέρνουν να αναπτυχθούν. Το Netvax χρησιμοποιείται για τη μείωση της θνησιμότητας, της συχνότητας και της σοβαρότητας της νόσου.

Το Netvax χορηγείται ενδομυϊκά, με ένεση στο στήθος. Το πρόγραμμα εμβολιασμού συνίσταται σε δύο δόσεις: η πρώτη δόση χορηγείται σε ηλικία 10 έως 14 εβδομάδων και η δεύτερη δόση τέσσερις έως 10 εβδομάδες μετά την πρώτη. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον έξι εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας. Η όρνιθα συνεχίζει να μεταφέρει την ανοσία στα ορνίθια της για περίπου ένα χρόνο μετά το τέλος του εμβολιασμού.

Πώς δρα το Netvax;

Το Netvax είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Netvax περιέχει μικρές ποσότητες ανατοξίνης *C. perfringens* τύπου A. Όταν το Netvax χορηγείται σε όρνιθες το ανοσοποιητικό τους σύστημα αναγνωρίζει την ανατοξίνη ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον της. Τα αντισώματα αυτά μεταφέρονται από την όρνιθα στα ορνίθια μέσω της ωοτοκίας και βοηθούν τα ορνίθια να καταπολεμήσουν τη νεκρωτική εντερίτιδα που προκαλείται από *C. perfringens* τύπου A εάν εκτεθούν στο βακτήριο μετά την εκκόλαψή τους.

Το Netvax περιέχει έναν τύπο ανατοξίνης του *C. perfringens* που ονομάζεται ανατοξίνη άλφα. Το εμβόλιο περιέχει επίσης «ανοσοενισχυτικό» (παραφινέλαιο) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Netvax;

Η αποτελεσματικότητα του Netvax μελετήθηκε σε αρκετές δοκιμές υπό εργαστηριακές και πραγματικές συνθήκες σε όρνιθες και στα ορνίθια τους. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η παραγωγή προστατευτικών αντισωμάτων έναντι του *C. perfringens*.

τύπου A στο αίμα και στα αυγά των ορνίθων. Οι μελέτες συνέκριναν ορνίθια εμβολιασμένα με Netvax έναντι πτηνών που δεν εμβολιάστηκαν. Οι μελέτες εξέτασαν επίσης το ποσοστό θνησιμότητας σε ορνίθια που εκκολάφθηκαν από εμβολιασμένες όρνιθες, καθώς και τη συχνότητα και τη σοβαρότητα των βλαβών που προκαλούνται στο έντερο από νεκρωτική εντερίτιδα μετά από εσκεμμένη μόλυνση με το βακτήριο σε ορνίθια ηλικίας τριών εβδομάδων.

Ποιο είναι το όφελος του Netvax σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είναι αποτελεσματικό στη διέγερση της παραγωγής αντισωμάτων σε όρνιθες και στα αυγά τους. Το εμβόλιο ήταν καλώς ανεκτό από τις όρνιθες, χωρίς καμία επίδραση στην παραγωγή αυγών ή ορνιθίων.

Στα ορνίθια που εκκολάφθηκαν από εμβολιασμένες όρνιθες, το εμβόλιο μείωσε τη θνησιμότητα, καθώς και τη συχνότητα και σοβαρότητα των βλαβών που προκαλούνται από τη νεκρωτική εντερίτιδα. Το εμβόλιο προστάτευσε τα ορνίθια κατά την πρώιμη φάση της ζωής τους όπου διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο να προσβληθούν από τη νόσο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Netvax;

Ο εμβολιασμός προκαλεί εξοίδηση στο σημείο της ένεσης, η οποία μετά τον πρώτο εμβολιασμό υποχωρεί συνήθως εντός 30 ημερών, ενώ μετά τον δεύτερο εμβολιασμό μπορεί να διαρκέσει τουλάχιστον 35 ημέρες.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το συγκεκριμένο προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης με το Netvax μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδίως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή δάκτυλο. Εάν ενεθείτε τυχαία με αυτό το προϊόν, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Πόσος χρόνος απαιτείται πριν τη σφαγή των ζώων και τη χρήση του κρέατός τους για κατανάλωση από τον άνθρωπο (χρόνος αναμονής);

Ο χρόνος αναμονής είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Netvax;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Netvax υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την ενεργή ανοσοποίηση ορνίθων, για την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων τους κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας έναντι της νεκρωτικής εντερίτιδας, για τη μείωση της θνησιμότητας, καθώς και της συχνότητας και της σοβαρότητας των βλαβών της νεκρωτικής εντερίτιδας που προκαλείται από *C. perfringens* τύπου A. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Netvax. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα 6 της παρούσας ευρωπαϊκής δημοσίας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR).

Λοιπές πληροφορίες για το Netvax:

Την/Στις 16 Απριλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Intervet International B.V. για το Netvax. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 16 Απριλίου 2009.