

## INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

### NETVAX

#### Resumen del EPAR para el público general

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.*

*Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).*

#### ¿Qué es Netvax?

Netvax es una vacuna que contiene un toxoide (una toxina debilitada) de la bacteria *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) de tipo A. La vacuna es una emulsión (mezcla de líquidos de base oleosa y acuosa) inyectable.

#### ¿Para qué se utiliza Netvax?

Netvax se utiliza para la vacunación de gallinas contra la enteritis necrótica causada por *C. perfringens* de tipo A, de manera que transmitan su inmunidad frente a esa enfermedad a sus pollitos. La enteritis necrosante es una enfermedad que causa daños en el intestino. Las aves que tienen la enfermedad no se desarrollan. Netvax se utiliza para reducir el número de muertes, así como la incidencia y la gravedad de la enfermedad.

Netvax se inyecta en el músculo de la pechuga. El calendario de vacunación consta de dos dosis: la primera se administra entre las 10 y las 14 semanas de vida y la segunda, entre 4 y 10 semanas después de la primera. La segunda dosis debe administrarse por lo menos seis semanas antes de que la gallina empiece a poner huevos. La gallina puede seguir transmitiendo la inmunidad a sus pollitos durante casi un año después de haberse completado la vacunación.

#### ¿Cómo actúa Netvax?

Netvax es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de las enfermedades. Netvax contiene pequeñas cantidades de un toxoide de la bacteria *C. perfringens* de tipo A. Cuando se administra la vacuna a una gallina, el sistema inmunitario del animal reconoce el toxoide como «extraño» y fabrica anticuerpos para combatirlo. Los anticuerpos pasan de la gallina a los pollitos a través de los huevos y les ayudan a combatir la enteritis necrótica causada por *C. perfringens* de tipo A si se exponen a la bacteria una vez que hayan salido del huevo.

Netvax contiene un tipo de toxoide de *C. perfringens* llamado toxoide alfa. Contiene además un «adyuvante» (aceite mineral) para estimular una respuesta mejor.

#### ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Netvax?

La eficacia de Netvax se ha examinado en varios ensayos en condiciones de laboratorio y de campo en gallinas y en sus pollitos. El criterio de valoración principal de la eficacia fue la producción de anticuerpos protectores frente a *C. perfringens* de tipo A en la sangre de las gallinas y en sus huevos.

Se compararon gallinas vacunadas con Netvax con aves que no habían recibido la vacuna. Asimismo, se determinaron las tasas de mortalidad en los pollitos de gallinas vacunadas, así como la incidencia y la gravedad de las lesiones causadas por la enteritis necrótica en el intestino después de que los pollitos fueran infectados intencionadamente por la bacteria a las tres semanas de vida.

#### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Netvax durante los estudios?**

Los estudios demostraron que la vacuna es eficaz para estimular la producción de anticuerpos en las gallinas y en sus huevos. La vacuna fue bien tolerada por las gallinas, sin afectar a la producción de huevos ni a los pollitos.

En los pollitos de gallinas vacunadas, la vacuna redujo el número de muertes, así como la incidencia y la gravedad de las lesiones causadas por la enteritis necrótica. La vacuna protegió a los pollitos durante el período inicial de vida, cuando el riesgo de contraer la enfermedad es mayor.

#### **¿Cuál es el riesgo asociado a Netvax?**

La vacunación produce inflamación en el lugar de la inyección. La inflamación suele desaparecer antes de 30 días después de la primera vacunación y puede durar por lo menos 35 días después de la segunda.

#### **¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Este producto contiene aceite mineral. La inyección accidental de Netvax puede causar dolor intenso e hinchazón, sobre todo si el producto se inyecta accidentalmente en una articulación o un dedo. En caso de inyección accidental, solicite de inmediato atención médica y enseñe el prospecto al médico. Si el dolor persiste más de 12 horas después del reconocimiento médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

#### **¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?**

El tiempo de espera es de cero días.

#### **¿Por qué se ha aprobado Netvax?**

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) decidió que los beneficios de Netvax son mayores que sus riesgos para la inmunización activa de gallinas a fin de proporcionar inmunización pasiva frente a enteritis necrótica a su descendencia, durante el período de puesta, para reducir la mortalidad e incidencia y gravedad de las lesiones causadas por enteritis necrótica inducida por *C. perfringens* Tipo A. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización. La relación entre beneficios y riesgos puede encontrarse en el módulo 6 de este EPAR.

#### **Otras informaciones sobre Netvax:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Netvax a Intervet International B.V. el 16 de abril de 2009. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 16 de abril de 2009.**