

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)

NETVAX

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suositukseen lääkkeen käytöstä.

Tämä teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriin. Jos haluat CVMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Netvax on?

Netvax on rokote, joka sisältää tyypin A *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) -bakteerin toksoidia (heikennettyä toksiinia). Rokote on emulsio (öljy- ja vesipohjaisten nesteiden sekoitus) injektiota varten.

Mihin Netvaxia käytetään?

Netvaxia käytetään kanojen rokottamiseen *Clostridium perfringens* tyyppi A:n aiheuttamaa kuolioista suolistotulehdusta vastaan immunitetin siirtämiseksi kanoista niiden poikasiin. Kuolioinen suolistotulehdus vahingoittaa suolistoa. Sairastunut siipikarja ei ole vahvaa ja elinvoimaista. Netvaxia käytetään sekä kuolleisuuden että sairauden esiintyvyyden ja vakavuuden vähentämiseen.

Netvax pistetään kanan rintalihakseen. Rokotusohjelma sisältää kaksi annosta. Ensimmäinen annos annetaan 10–14 viikon iässä ja toinen annos 4–10 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Toinen annos on annettava viimeistään kuusi viikkoa ennen muninnan alkamista. Kana voi välittää immunitettia kananpojille lähes vuoden rokottamisen päättymisestä.

Miten Netvax vaikuttaa?

Netvax on rokote. Rokotteet opettavat immuunijärjestelmää (elimistön luontaista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan tauteja vastaan. Netvax sisältää pieniä määriä *Clostridium perfringens* tyyppi A:n toksoidia. Kun kanalle annetaan rokotetta, sen immuunijärjestelmä tunnistaa toksoidin "vieraaksi" ja alkaa tuottaa sille vasta-aineita. Vasta-aineet siirtyvät kanasta kananpojille munien kautta. Vasta-aineiden avulla kananpojat voivat torjua tyypin A *Clostridium perfringens* aiheuttamaa kuolioista suolistotulehdusta, jos ne altistuvat bakteerille kuoriutumisen jälkeen.

Netvax sisältää *Clostridium perfringens* -bakteerin alfatoksoidia. Rokote sisältää myös apuaineen (mineraaliöljy) paremman vasteen stimuloimiseksi.

Miten Netvaxia on tutkittu?

Netvaxin tehokkuutta on tutkittu kanoilla ja kananpojilla useissa tutkimuksissa laboratorio- ja kenttäoloissa. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli *Clostridium perfringens* tyyppi A:lta suojaava vasta-ainetuotanto kanojen veressä ja munissa. Tutkimuksissa Netvaxilla rokotettuja kanoja verrattiin rokottamattomiin lintuihin. Tutkimuksissa tarkasteltiin myös rokotettujen kanojen hautomien kananpoikien kuolleisuutta sekä kuolioisesta suolistotulehduksesta johtuvien suoliston leesioiden esiintyvyyttä ja vakavuutta sen jälkeen, kun kananpojat altistettiin bakteerille kolmeviikkoisina.

Mitä hyötyä Netvaxista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että rokote stimuloi tehokkaasti vasta-ainetuotantoa kanoissa ja niiden munissa. Kanat sietivät hyvin rokotetta ilman vaikutusta munien tai kananpoikien tuotantoon. Rokote vähensi rokotettujen kanojen hautomissa kananpojissa sekä kuolleisuutta että kuolioisesta suolistotulehduksesta johtuvien leesioiden esiintyvyyttä ja vakavuutta. Rokote suojasi kananpoikia niiden elämän varhaisessa vaiheessa, jolloin niillä on suurin riski sairastua.

Mitä riskejä Netvaxiin liittyy?

Rokote aiheuttaa turvotusta injektiokohdassa. Ensimmäisen rokotuskerran jälkeen esiintyvä turvotus häviää tavallisesti 30 vuorokauden kuluessa. Toisen rokotuskerran jälkeen turvotus voi kestää ainakin 35 vuorokautta.

Mitä varotoimenpiteitä henkilön, joka antaa eläinlääkettä tai on kosketuksessa eläimen kanssa, on noudatettava?

Tämä valmiste sisältää mineraaliöljyä. Netvaxin vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta, erityisesti niveleen tai sormeen annettuna. Jos ruiskutat valmistetta vahingossa itseesi, ota pakkausseloste mukaan ja hae viipymättä apua. Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Kuinka pitkän ajan kuluttua (varoaika) eläin voidaan teurastaa ja liha käyttää ihmisravinnoksi?

Varoaika on nolla vuorokautta.

Miksi Netvax on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Netvaxin edut ovat sen riskejä suuremmat kanojen aktiivisessa immunisoinnissa jälkeläisten passiivisen immunitetin aikaansaamiseksi kuolioista suolistotulehduksesta vastaan munintakauden aikana Clostridium perfringens tyyppi A:n aiheuttamasta kuolioisesta suolistotulehduksesta johtuvien leesioiden esiintyvyyden, vakavuuden ja kuolleisuuden vähentämiseksi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Netvaxia varten. Hyödyn ja riskien suhde esitetään tämän EPAR-arviointilausunnon kohdassa 6.

Muita tietoja Netvaxista:

Euroopan komissio myönsi Intervet International BV -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Netvaxia varten 16. huhtikuuta 2009. Päälysymerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteeseen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 16. huhtikuuta 2009.