



## RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)

### NETVAX

#### Sintesi destinata al pubblico

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

#### **Che cos'è Netvax?**

Netvax è un vaccino contenente un tossoide (una tossina indebolita) prodotto dal batterio *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) tipo A. Il vaccino è un'emulsione (una miscela di liquidi a base di olio e di acqua) iniettabile.

#### **Per che cosa si usa Netvax?**

Netvax si usa per vaccinare i polli contro l'enterite necrotica causata da *C. perfringens* tipo A, per dare loro modo di trasferire la loro immunità alla malattia ai loro pulcini. L'enterite necrotizzante è una malattia che provoca danni all'intestino. Gli uccelli affetti dalla malattia non riescono a crescere bene. Netvax si usa per ridurre il numero di decessi e l'incidenza e la gravità della malattia.

Netvax viene somministrato per iniezione nel muscolo pettorale. Il programma vaccinale è composto da due dosi: la prima dose viene somministrata a 10 - 14 settimane d'età, poi una seconda dose viene somministrata tra quattro e 10 settimane dopo la prima. Questa seconda dose deve essere somministrata almeno sei settimane prima che la gallina inizi a deporre le uova. La gallina può continuare a trasferire l'immunità ai suoi pulcini per almeno un anno dopo il termine della vaccinazione.

#### **Come agisce Netvax?**

Netvax è un vaccino. I vaccini agiscono 'insegnando' al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dalle malattie. Netvax contiene piccole quantità di un tossoide prodotto da *C. perfringens* tipo A. Quando viene somministrato ad un pollo, il suo sistema immunitario riconosce il tossoide come 'estraneo' e produce degli anticorpi specifici. Gli anticorpi vengono trasferiti dal pollo ai pulcini attraverso le uova. Questi anticorpi aiutano i pulcini a combattere l'enterite necrotica causata da *C. perfringens* tipo A se vengono esposti al batterio dopo che le uova si sono schiuse.

Netvax contiene un solo tipo del tossoide prodotto da *C. perfringens* chiamato tossoide alfa. Il vaccino contiene anche un 'adiuvante' (olio minerale) per stimolare una risposta migliore.

#### **Come è stata studiata l'efficacia di Netvax?**

L'efficacia di Netvax è stata sperimentata in diversi studi in condizioni di laboratorio e sul campo nei polli e nei relativi pulcini. La principale misura di efficacia era la produzione di anticorpi protettivi contro *C. perfringens* tipo A nel sangue dei polli e nelle loro uova. Gli studi confrontavano i polli vaccinati con Netvax con gli uccelli che non ricevevano il vaccino. Gli studi osservavano anche le percentuali di decesso dei pulcini nati da galline vaccinate e l'incidenza e la gravità delle lesioni

causate dall'enterite necrotica nell'intestino dopo che i pulcini venivano deliberatamente infettati con il batterio a tre settimane d'età.

#### **Quali benefici ha mostrato Netvax nel corso degli studi?**

Gli studi hanno dimostrato che il vaccino è efficace nello stimolare la produzione di anticorpi nei polli e nelle loro uova. Il vaccino veniva ben tollerato dai polli, senza alcun effetto sulla produzione di uova o sui pulcini.

Nei pulcini nati da galline vaccinate, il vaccino riduceva il numero di decessi, e l'incidenza e la gravità delle lesioni causate dall'enterite necrotica. Il vaccino proteggeva i pulcini durante il primo periodo di vita quando sono in assoluto più a rischio di contrarre la malattia.

#### **Quali sono gli effetti indesiderati di Netvax?**

La vaccinazione provoca gonfiore nella sede dell'iniezione. Il gonfiore dopo la prima vaccinazione normalmente si risolve entro 30 giorni e può durare almeno 35 giorni dopo la seconda vaccinazione.

#### **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Il prodotto contiene olio minerale. L'iniezione accidentale di Netvax può causare dolore acuto e gonfiore, in particolare se viene iniettato involontariamente in un'articolazione o in un dito. In caso d'iniezione accidentale, rivolgersi tempestivamente al medico e mostrargli il foglio illustrativo. Se il dolore persiste per oltre 12 ore dopo la visita medica, tornare nuovamente dal medico.

#### **Qual è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano (tempo di sospensione)?**

Il tempo di sospensione è di zero giorni.

#### **Perché è stato approvato Netvax?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha deciso che i benefici di Netvax sono superiori ai rischi per l'immunizzazione attiva dei polli, per garantire l'immunizzazione passiva contro l'enterite necrotica alla loro progenie, durante il periodo di ovodeposizione, per ridurre la mortalità e l'incidenza e la gravità delle lesioni causate dall'enterite necrotica indotta da *C. perfringens* tipo A. Il CVMP ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Netvax. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo 6 di questa EPAR.

#### **Altre informazioni su Netvax:**

Il 16 aprile 2009, la Commissione europea ha rilasciato ad Intervet International B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Netvax, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/confezione esterna.

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 16 aprile 2009.**