

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)

NETVAX

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistinių preparatų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Išsamesnės informacijos apie jūsų gyvūno sveikatą arba gydymą taip pat kreipkitės į veterinarą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Netvax?

Netvax yra vakcina, kurios sudėtyje yra *Clostridium perfringens* bakterijos A tipo toksoido (susilpninto toksino). Vakcina tiekama kaip injekcinė emulsija (aliejaus ir vandens pagrindo skysčių mišinys).

Kam naudojamas Netvax?

Netvax vartojamas vištoms vakcinuoti nuo A tipo *Clostridium perfringens* sukeliama nekrotinio enterito, kad jų viščiukai įgytų atsparumą šiai ligai. Nekrotinis enteritas – tai virškinimo trakto pažeidžianti liga. Šia liga sergančių paukščių vystymasis sutrinka. Netvax naudojamas norint sumažinti mirčių skaičių bei ligos dažnumą ir sunkumą.

Netvax švirkščiamas į krūtinės raumenis. Vakcinavimo planą sudaro dvi dozės: pirmą dozę reikia švirkšti 10–14 savaičių amžiaus vištoms, o antrą dozę – po pirmojo vakcinavimo praėjus 4–10 savaičių. Antrą kartą vištos turėtų būti vakcinuojamos likus bent 6 savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios. Vištos gali perduoti imunitetą savo palikuonims beveik metus po vakcinavimo pabaigos.

Kaip veikia Netvax?

Netvax yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo ligų. Netvax sudėtyje yra nedidelis *Clostridium perfringens* A tipo toksoido kiekis. Sušvirkštus vakcinos vištai, jos imuninė sistema atpažįsta toksoidą kaip svetimkūnį ir pagamina antikūnų. Višta antikūnus palikuonims perduoda per kiaušinius. Šie antikūnai padeda palikuonims kovoti su A tipo *Clostridium perfringens* sukeliama nekrotiniu enteritu, jeigu po išsiritimo šie paveikiami minėta bakterija.

Netvax sudėtyje yra vienas *Clostridium perfringens* toksoido tipas, vadinamas alfa toksoidu. Vakcinoje taip pat yra adjuvanto (mineralinio aliejaus), kuris skatina geresnį atsaką.

Kaip buvo tiriamas Netvax?

Netvax veiksmingumas buvo tiriamas keliuose tyrimuose laboratorijos ir lauko sąlygomis su vištomis ir jų viščiukais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo apsauginių antikūnų gamyba prieš A tipo *Clostridium perfringens* vištų kraujyje ir jų kiaušiniuose. Tyrimų metu Netvax preparatu vakcinuotos vištos buvo lyginamos su nevakcinuotomis. Tyrimų metu taip pat ištirtas vakcinuotų vištų išperėtų viščiukų gaištamumas bei nekrotinio enterito sukeltų virškinimo trakto pažeidimų dažnumas ir sunkumas po tyčinio trijų savaičių amžiaus viščiukų užkrėtimo.

Kokia Netvax nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimai parodė, kad vakcina yra veiksminga skatinant antikūnų gamybą vištų organizme ir jų kiaušiniuose. Vištos gerai toleravo vakciną, ir ji neturėjo jokio poveikio kiaušinių dėjimui ar viščiukų perėjimui.

Vakcina sumažino vakcinuotų vištų išperėtų viščiukų mirčių skaičių bei nekrotinio enterito sukeltų pažeidimų dažnumą ir sunkumą. Vakcina apsaugojo viščiukus ankstyvuoju gyvenimo laikotarpiu, kai jiems yra didžiausia rizika susirgti šia liga.

Kokia rizika siejama su Netvax naudojimu?

Vakcina gali sukelti tynį injekcijos vietoje. Po pirmojo vakcinavimo tynis paprastai išnyksta per 30 dienų, o po antrojo vakcinavimo gali išlikti ilgiau kaip 35 dienas.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Preparate yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus Netvax, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač atsitiktinai sušvirkštus į sąnarį ar pirštą. Atsitiktinai išvirkštus šio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį gydytojui. Jei, suteikus medicininę pagalbą, skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Kiek laiko turėtų praeiti, kad gyvūną būtų galima paskersti ir jo mėsą vartoti žmonėms (išlauka)?

Išlauka yra 0 parų.

Kodėl Netvax buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad preparato Netvax nauda yra didesnė už keliamą riziką vartojant jį vištoms aktyviai imunizuoti, norint suteikti jų palikuonims pasyvų imunitetą nuo A tipo *Clostridium perfringens* sukeliama nekrotinio enterito visą kiaušinių dėjimo laikotarpį ir sumažinti gaištamumą dėl A tipo *Clostridium perfringens* sukeliama nekrotinio enterito bei pažeidimų dažnumą ir sunkumą. CVMP rekomendavo suteikti preparato Netvax rinkodaros teisę. Naudos ir rizikos santykio apibūdinimą galima rasti šio EPAR 6 modulyje.

Kita informacija apie Netvax

Europos Komisija 2009 m. balandžio 16 d. bendrovei „Intervet International B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Netvax rinkodaros teisę. Informacija apie šio vaistinio preparato skyrimą pateikta ant etiketės/išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009 m. balandžio 16 d.