

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)

NETVAX

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubblika Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu. Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb'wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-annimali tiegħek ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-CVMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Netvax?

Netvax huwa vaċċin li fih tosojje (tossina mdgħajfa) mill-batterju *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) tat-tip A. Il-vaċċin huwa emulsjoni (tahlita ta' likwidi b'bażi ta' żejt u likwidi b'bażi ta' ilma) għall-injezzjoni.

Għalxiex jintuża Netvax?

Netvax jintuża għat-tilqim tat-tigieġ kontra enterite nekrotika kkawżata minn *C. perfringens* tat-tip A, sabiex dawn jgħaddu l-immunità tagħhom kontra din il-marda lill-flieles tagħhom. L-enterite nekrotizzanti hija marda li tikkawża ħsara lill-intestin. It-tjur li jkollhom din il-marda ma jghixux. Netvax jintuża sabiex inaqqas l-għadd ta' mwiet, u l-inċidenza u s-severità tal-marda.

Netvax jingħata permezz ta' titqiba fil-muskolu tas-sider. L-iskeda tat-tilqim tikkonsisti f'żewġ dożi: l-ewwel doża tingħata meta t-tigieġ ikollhom minn 10 sa 14-il ġimgha, u mbagħad it-tieni doża tingħata minn erba'sa 10 ġimghat wara l-ewwel waħda. Din it-tieni doża għandha tingħata mill-inqas sitt ġimghat qabel it-tigieġa tibda tbiid il-bajd. It-tigieġa tista' tkompli tghaddi l-immunità lill-flieles tagħha għal kważi sena wara li tintemm it-tilqima.

Kif jahdem Netvax?

Netvax huwa vaċċin. Il-vaċċin jahdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif thares lilha nnifisha kontra l-mard. Netvax fih ammonti żgħar ta' tosojje minn *C. perfringens* tat-tip A. Meta jingħata lil tigieġa, is-sistema immunitarja tagħha tagħraf it-tosojje bħala 'barrani' u tohloq antikorpi kontrih. L-antikorpi jiġu trasferiti mit-tigieġa għall-flieles minn ġol-bajd. L-antikorpi jgħinu lill-flieles jiġġieldu l-enterite nekrotika kkawżata minn *C. perfringens* tat-tip A jekk ikunu esposti għall-batterju wara li jkunu faqqsu.

Netvax fih tip wieħed tat-tosojje minn *C. perfringens* imsejjah it-tosojje alfa. Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvant' (żejt minerali) sabiex jistimula rispons aħjar.

Kif ġie studjat Netvax?

L-effikaċja ta' Netvax ġiet studjata f'bosta provi taht kundizzjonijiet tal-laboratorju u fil-prattika fit-tigieġ u l-flieles tagħhom. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet il-produzzjoni ta' antikorpi protettivi kontra *C. perfringens* tat-tip A fid-demmi tat-tigieġ u fil-bajd tagħhom. L-istudji qabblu tigieġ imlaqqma b'Netvax ma' tjur li ma rċevewx il-vaċċin. L-istudji ħarsu wkoll lejn ir-rati ta' mwiet fil-flieles imlaqqsa minn tigieġ imlaqqma, u lejn l-inċidenza u s-severità tal-lezzjonijiet ikkawżati minn

enterite nekrotika fl-intestin wara li l-flieles ikunu ġew infettati intenzjonalment bil-batterju meta dawn kellhom tliet ġimgħat.

Liema benefiċċju wera Netvax waqt l-istudji mwettqa?

L-istudji wrew li l-vaċċin huwa effettiv fl-istimular tal-produzzjoni ta' antikorpi fit-tigieġ u fil-bajd tagħhom. Il-vaċċin kien ittollerat sew mit-tigieġ, mingħajr l-ebda effett fuq il-produzzjoni ta' bajd jew ta' flieles.

Fil-flieles li faqqsu minn tigieġ imlaqqma, il-vaċċin naqqas l-ġhadd ta' mwiet, u l-inċidenza u s-severità tal-leżjonijiet ikkawżati minn enterite nekrotika. Il-vaċċin ipproteġa lill-flieles matul il-perijodu bikri ta' hajjithom, meta l-aktar li jkunu f'riskju li jimirdu.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Netvax?

It-tilqima tikkawża nefha fil-post fejn issir it-titqiba. In-nefha wara l-ewwel tilqima normalment titlaq fi żmien 30 jum, u tista' ddum mill-inqas 35 jum wara t-tieni tilqima.

X'inhuma l-prekawzjonijiet għall-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kontatt mal-annimal?

Dan il-prodott fih żejt minerali. Titqiba aċċidentali b'Netvax tista' tikkawża wġiġh kbir u nefha, l-aktar jekk jiġi injettat aċċidentalment f'gog jew saba'. Jekk tittaqqab aċċidentalment, hu parir mediku bla telf ta' żmien u uri l-fuljett ta' tagħrif lit-tabib. Jekk l-uġiġh jibqa' jinhass għal aktar minn 12-il siegħa wara l-viżta, erġa' hu parir mediku.

Kemm għandu jithalla żmien qabel l-annimal jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem (perijodu ta' tiżmim)?

Il-perijodu ta' tiżmim huwa xejn.

Għaliex ġie approvat Netvax?

Il-Kumitat għal Prodotti Mediciċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Netvax huma akbar mir-riskji għat-tilqim attiv tat-tigieġ, għall-ġhoti ta' immunità passiva kontra l-enterite nekrotika lill-wild tagħhom, waqt il-perijodu li fih ikunu qed ibidu, għat-tnaqqis tal-mortalità u tal-inċidenza u s-severità tal-leżjonijiet ikkawżati minn enterite nekrotika kkaġunata minn *C. perfringens* tat-tip A. Is-CVMP rrakkomanda li Netvax għandu jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu 6 ta' dan l-EPAR.

Informazzjoni ohra dwar Netvax:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-UE għal Netvax lil Intervet International B.V. fil-16 ta' April 2009. L-informazzjoni dwar l-istejtus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fil-16 ta' April 2009.