

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

NETVAX

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação. O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Netvax?

O Netvax é uma vacina que contém um toxóide (uma toxina enfraquecida) da bactéria *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) do tipo A. A vacina é uma emulsão (mistura de líquidos à base de água e óleo) para injeção.

Para que é utilizado o Netvax?

O Netvax é utilizado para vacinar galinhas contra a enterite necrótica provocada pela bactéria *C. perfringens* do tipo A, de modo a que estas transmitam a imunidade à doença à sua descendência. A enterite necrótica é uma doença que provoca danos nos intestinos. As aves com esta doença não se desenvolvem. O Netvax é utilizado para reduzir o número de mortes, bem como a incidência e a gravidade da doença.

O Netvax é administrado por injeção intramuscular no peito. O programa de vacinação consiste em duas doses: a primeira dose é administrada no período compreendido entre as 10 e as 14 semanas de idade e a segunda dose é administrada 4 a 10 semanas após a primeira dose. Esta segunda dose deve ser administrada, pelo menos, seis semanas antes de a galinha iniciar a postura dos ovos. A galinha pode continuar a transmitir imunidade aos seus pintos durante quase um ano após o fim da vacinação.

Como funciona o Netvax?

O Netvax é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as doenças. O Netvax contém pequenas quantidades de um toxóide da bactéria *C. perfringens* do tipo A. Quando administrado a uma galinha, o seu sistema imunitário reconhece o toxóide como um “corpo estranho” e gera anticorpos contra o mesmo. Os anticorpos são transferidos da galinha para os pintos através dos ovos. Estes anticorpos ajudam os pintos a combater a enterite necrótica provocada pela bactéria *C. perfringens* do tipo A, se forem expostos à bactéria depois da eclosão.

O Netvax contém um tipo de toxóide da bactéria *C. perfringens* denominado toxóide alfa. A vacina contém ainda um “adjuvante” (óleo mineral) para estimular uma melhor resposta.

Como foi estudado o Netvax?

A eficácia do Netvax foi estudada em vários ensaios, em condições laboratoriais e de campo, nas galinhas e nos respectivos pintos. O principal parâmetro de eficácia foi a produção de anticorpos protectores contra a bactéria *C. perfringens* do tipo A, quer ao nível sérico, quer ao nível dos ovos

produzidos pelas galinhas. Os estudos compararam as galinhas vacinadas com Netvax com aves que não receberam a vacina. Os estudos também analisaram as taxas de mortalidade na descendência de galinhas vacinadas e a incidência e a gravidade das lesões provocadas por enterite necrótica nos intestinos de pintos deliberadamente infectados com a bactéria às três semanas de vida.

Qual o benefício demonstrado pelo Netvax durante os estudos?

Os estudos demonstraram que a vacina é eficaz no estímulo da produção de anticorpos nas galinhas e nos seus ovos. A vacina foi bem tolerada pelas galinhas, sem efeitos na produção de ovos ou pintos. Na descendência das galinhas vacinadas, a vacina reduziu o número de mortes e a incidência e a gravidade das lesões provocadas por enterite necrótica. A vacina protegeu os pintos durante o seu início de vida, altura em que estão sujeitos a um maior risco de doença.

Qual é o risco associado ao Netvax?

A vacinação provoca tumefacção no local de injeção. A tumefacção resultante da primeira vacinação normalmente desaparece no prazo de 30 dias e, após a segunda vacinação, poderá persistir durante pelo menos 35 dias.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental de Netvax pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial se for injectado acidentalmente numa articulação ou num dedo. Se ocorrer uma injeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Qual o período de tempo após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano (intervalo de segurança)?

O intervalo de segurança é zero dias.

Por que foi aprovado o Netvax?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Netvax são superiores aos riscos na imunização activa de galinhas, para induzir a imunidade passiva da sua descendência contra a enterite necrótica, durante o período de postura, de modo a reduzir a mortalidade e a incidência e gravidade das lesões associadas à enterite necrótica provocada pela bactéria *C. perfringens* do tipo A. O CVMP recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Netvax. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo 6 do presente EPAR.

Outras informações sobre o Netvax

Em 16 de Abril de 2009, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Netvax. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 16 de Abril de 2009.