

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)

NETVAX

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je očkovacia látka Netvax?

Netvax je očkovacia látka, ktorá obsahuje toxoid (oslabený toxín) z baktérie *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) typu A. Očkovacia látka je injekčná emulzia (zmes tekutín na báze oleja a vody).

Na čo sa očkovacia látka Netvax používa?

Liek Netvax sa používa na očkovanie kurčiat proti nekrotickej enteritíde spôsobenej baktériou *C. perfringens* typu A, ktoré prenesú svoju imunitu proti tomuto ochoreniu na svoje potomstvo. Nekrotizujúca enteritída je ochorenie, ktoré spôsobuje poškodenie čriev. Vtáky s týmto ochorením neprospeievajú. Očkovacia látka Netvax sa používa na zníženie počtu uhynutých zvierat a výskytu a závažnosti ochorenia.

Očkovacia látka Netvax sa podáva injekčne do prsného svalu. Schéma očkovania pozostáva z dvoch dávok: prvá dávka sa podáva vo veku 10 až 14 týždňov a druhá štyri až 10 týždňov po prvej dávke. Táto druhá dávka sa má podať najmenej šesť týždňov predtým ako sliepka začne znášať vajcia. Sliepka môže prenášať imunitu na svoje potomstvo takmer rok po skončení očkovania.

Akým spôsobom očkovacia látka Netvax účinkuje?

Netvax je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má brániť proti ochoreniam. Očkovacia látka Netvax obsahuje malé množstvo toxoidu z baktérie *C. perfringens* typu A. Keď sa podá sliepkam, ich imunitný systém rozozná toxoid ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Protilátky sa prenášajú zo sliepok na kuriatka prostredníctvom vajec. Tieto protilátky pomáhajú kuriatkam bojovať proti nekrotickej enteritíde spôsobenej baktériou *C. perfringens* typu A, keď sú po vyliahnutí vystavené tejto baktérii.

Očkovacia látka Netvax obsahuje jeden typ toxoidu z baktérie *C. perfringens*, ktorý sa nazýva toxoid alfa. Očkovacia látka obsahuje tiež adjuvans (minerálny olej) na stimuláciu lepšej reakcie.

Ako bola očkovacia látka Netvax skúmaná?

Účinnosť očkovacej látky Netvax sa skúmala v niekoľkých skúškach v laboratórnych a terénnych podmienkach na sliepkach a ich kuriatkach. Hlavnou mierou účinnosti bola tvorba ochranných protilátok proti baktérii *C. perfringens* typu A v krvi sliepok a v ich vajciach. Štúdie porovnávali sliepky zaočkované očkovacou látkou Netvax s vtákmi, ktoré neboli zaočkované. Štúdie tiež skúmali mieru úhynu kuriatok, ktoré zniesli zaočkované sliepky, a výskyt a závažnosť lézií spôsobených nekrotickou enteritídou v čreve po zámernom nainfikovaní kuriatok baktériou v treťom týždni veku.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Netvax v týchto štúdiách?

Štúdie preukázali, že očkovacia látka je účinná pri stimulácii tvorby protilátok u sliepok a ich vajec. Sliepky očkovaciu látku dobre tolerovali a nepozoroval sa žiadny vplyv na produkciu vajec ani kuriatok.

V prípade kuriatok, ktoré vysedeli zaočkované sliepky, očkovacia látka znížila počet uhynutých zvierat a výskyt a závažnosť lézií spôsobených nekrotickou enteritídou. Očkovacia látka chránila kuriatka v počiatočnom období života, keď im hrozí najväčšie riziko ochorenia.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Netvax?

Očkovanie spôsobuje opuch na mieste podania injekcie. Opuch po prvom očkovaní za normálnych okolností zmizne do 30 dní a po druhom očkovaní môže pretrvávať najmenej 35 dní.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Táto očkovacia látka obsahuje minerálny olej. Náhodné injikovanie očkovacou látkou Netvax môže spôsobiť silnú bolesť a opuch, najmä ak sa očkovacia látka náhodne injikuje do kĺbu alebo do prsta. V prípade náhodného injikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac ako 12 hodín po vyšetrení, znova vyhľadajte lekársku pomoc.

Aký čas musí uplynúť pred zabitím zvierat a použitím mäsa na ľudannú spotrebu (ochranná lehota)?

Ochranná lehota je nula dní.

Prečo bola očkovacia látka Netvax schválená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínos očkovacej látky Netvax prevyšuje jej riziká spojené s aktívnou imunizáciou sliepok na zabezpečenie pasívnej imunizácie proti nekrotickej enteritíde pre ich potomstvo v období kladenia vajec na zníženie mortality a výskytu a závažnosti lézií spôsobených nekrotickou enteritídou po nakazení baktériou *C. perfringens* typu A. Výbor CVMP odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky Netvax na trh. Pomer prínosu a rizík sa nachádza v časti 6 tejto správy EPAR.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Netvax:

Európska komisia 16. apríla 2009 vydala spoločnosti Intervet International B.V. povolenie na uvedenie očkovacej látky Netvax na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tejto očkovacej látky sú uvedené na označení/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 16. apríl 2009.