



OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

NETVAX

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med din veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Netvax?

Netvax är ett vaccin som innehåller en toxoid (ett försvagat toxin) från bakterien *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) typ A. Vaccinet är en emulsion (en blandning av olje- och vattenbaserade vätskor) för injektion.

Vad används Netvax för?

Netvax används för att vaccinera värphöns mot nekrotiserande enterit orsakad av *C. perfringens* typ A så att de överför immunitet mot sjukdomen till sina kycklingar. Nekrotiserande enterit är en sjukdom som orsakar tarmskador och fåglar med denna sjukdom utvecklas sämre. Netvax används för att minska antal dödsfall samt förekomst och allvarliga fall av sjukdomen.

Netvax injiceras i bröstmuskeln. Vaccinationsschemat består av två doser där den första dosen ges vid 10 till 14 veckors ålder och den andra dosen 4 till 10 veckor efter den första. Den andra dosen ska ges minst sex veckor innan värphönsen börjar lägga ägg. Hönsen kan överföra immunitet till sina kycklingar i nästan ett år efter den sista vaccinationen.

Hur verkar Netvax?

Netvax är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot sjukdomar. Netvax innehåller små mängder av en toxoid från *C. perfringens* typ A. När det ges till värphöns registrerar immunsystemet toxoiden som "främmande" och producerar antikroppar mot den. Antikropparna överförs från hönsen till kycklingarna via äggen. Dessa antikroppar hjälper kycklingarna att bekämpa nekrotiserande enterit orsakad av *C. perfringens* typ A om de exponeras för bakterien efter äggkläckningen.

Netvax innehåller en typ av toxoid från *C. perfringens* som kallas alfatoxoid. Vaccinet innehåller också ett så kallat adjuvans (mineralolja) för att stimulera bättre svar på vaccinationen.

Hur har Netvax effekt undersökts?

Effekten av Netvax undersöktes i flera studier under laboratorie- och fältförhållanden på värphöns och deras kycklingar. Det främsta effektmåttet var produktionen av skyddande antikroppar mot *C. perfringens* typ A i värphönsens blod och ägg. I studierna jämfördes värphöns som vaccinerats med Netvax med fåglar som inte fick detta vaccin. I studierna undersöktes även antal dödsfall hos kycklingar som kläckts av vaccinerade värphöns, samt förekomst och allvarlighetsgrad av lesioner orsakade av nekrotiserande enterit i tarmen efter att kycklingarna avsiktligt infekterats med bakterien vid tre veckors ålder.

Vilken nytta har Netvax visat vid studierna?

I studierna visades att vaccinet är effektivt för att stimulera produktionen av antikroppar i värphöns och deras ägg. Vaccinet tolererades väl av värphönsen utan någon effekt på produktionen av ägg eller kycklingar.

Hos kycklingar som kläckts från vaccinerade värphöns minskade vaccinet antalet dödsfall samt även förekomsten och allvarlighetsgraden av lesioner orsakade av nekrotiserande enterit. Vaccinet skyddade kycklingarna under den tidiga perioden i livet då risken att drabbas av sjukdomen är störst.

Vilka är riskerna med Netvax?

Vaccinationen orsakar svullnad vid injektionsstället. Svullnaden efter den första vaccinationen ger vanligtvis med sig efter 30 dagar och kan vara minst 35 dagar efter den andra vaccinationen.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Denna produkt innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion av Netvax kan orsaka svår smärta och svullnad, särskilt om det oavsiktligt injiceras i en led eller ett finger. Vid oavsiktlig injektion, kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter undersökningen, kontakta läkare igen.

Hur lång tid ska gå innan djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel (karenstid)?

Karenstiden är noll dagar.

Varför har Netvax godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Netvax är större än riskerna vid aktiv immunisering av värphöns i syfte att ge deras avkomma passiv immunisering mot nekrotiserande enterit under äggläggningstiden, för att minska dödligheten samt förekomsten och allvarlighetsgraden av lesioner orsakade av *C. perfringens* typ A-inducerad nekrotiserande enterit. Kommittén rekommenderade att Netvax skulle godkännas för försäljning. Nytt/risk-förhållandet behandlas i modul 6 i detta EPAR.

Mer information om Netvax:

Den 16 april 2009 beviljade Europeiska kommissionen Intervet International BV ett godkännande för försäljning av Netvax som gäller i hela Europeiska unionen. Information om förskrivning av produkten finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast den 16 april 2009.