



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245247/2012  
EMA/V/C/002007

## Poulvac E. coli (*vaccine mod aviær colibacillose (levende)*)

Oversigt over Poulvac E. coli, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Poulvac E. coli, og hvad anvendes det til?

Poulvac E. coli er en vaccine til aktiv immunisering af kyllinger og kalkuner mod en infektion, som kaldes colibacillose, og som forårsages af *Escherichia coli* serotype O78. Colibacillose kan forårsage skader på hjertesækken (perikarditis), på vævet omkring leveren (perihepatitis) og på de særlige luftsække i fuglens krop, hvor der opbevares luft under vejtrækningen (airsacculitis), og kan være dødelig for fuglen. Vaccinen, der anvendes til slagtekyllinger, kommende æglæggere eller avlshøns, og kalkuner, mindsker de skadelige virkninger og dødeligheden ved infektionen.

Den indeholder de levende bakterier *Escherichia coli*, type O78, stamme EC34195, som har fået fjernet et gen (aroA).

### Hvordan anvendes Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli leveres som et frysetørret pulver (lyofilisat), der benyttes til at fremstille en suspension. Det fås kun på recept. Hos kyllinger gives det som en enkelt dosis enten ved spraypåføring fra fuglene er daggamle eller gennem drikkevandet fra de er fem dage gamle. Hos kalkuner gives det ved spraypåføring fra fuglene er daggamle sammen med en dosis tre uger senere.

Når den rekonstituerede vaccine gives ved spraypåføring, bør den fortyndes og sprayeres på fuglene, så hver fugl får det, der svarer til én dosis. Fuglene indtager vaccinen, når de pudser fjerene.

Ved administration af Poulvac E. coli gennem drikkevandet bør der tilføres en tilstrækkelig mængde til at udgøre én dosis rekonstitueret vaccine pr. kylling til en sådan mængde af vand, som indtages af kyllingerne på tre timer.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Poulvac E. coli, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli indeholder små mængder af bakterien *E. coli* serotype O78. Bakterien er levende, men svækket ved fjernelse af et gen (aroA), således at den ikke er sygdomsfremkaldende og derfor er



egnet til brug i en vaccine. Poulvac E. coli virker ligesom andre vacciner ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Når Poulvac E. coli gives til en kylling eller en kalkun, opfatter dyrets immunforsvar de dele af bakterien, der er indeholdt i vaccinen, som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for bakterien, vil immunforsvaret hurtigere kunne producere antistoffer. Dette er med til at beskytte mod sygdommen.

### **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Poulvac E. coli?**

Laboratoriestudierne viste, at vaccinen er sikker og giver beskyttelse mod skader forårsaget af colibacillose hos kyllinger fra to uger efter vaccinationen og hos kalkuner fra tre uger efter vaccinationen. Studierne påviste desuden, at vaccinen ved sprayvaccination kan yde beskyttelse til kyllinger i otte uger mod forandringer forårsaget af colibacillose og beskyttelse i 12 uger mod dødelighed forårsaget af colibacillose, når det gives som sprayvaccination, og at vaccinen ved administration gennem drikkevandet kan yde beskyttelse i 12 uger mod forandringer og dødelighed forårsaget af colibacillose. Feltstudiet, der omfattede over 200 000 industrislagtekyllinger, viste en væsentlig reduktion af de skadelige virkninger og dødeligheden som følge af colibacillose hos vaccinerede dyr. Desuden blev vaccinen påvist at have en positiv virkning på den gennemsnitlige daglige tilvækst, antallet af dage med antibiotikabehandling og andelen af solgte dyr sammenlignet med kontroldyrene.

Poulvac E. coli er påvist at være sikker hos læggehøner på grundlag af to yderligere laboratoriestudier. Det blev administreret til læggehøner som en enkelt dosis enten ved grov spraypåføring eller gennem drikkevandet. Da vaccinsens virkning imidlertid ikke er påvist hos læggehøner, bør beslutningen om at anvende vaccinen hos læggehøner træffes individuelt.

### **Hvilke risici er der forbundet med Poulvac E. coli?**

Vaccinestammen kan genfindes i væv (lever og hjerte) i op til seks dage efter vaccination hos kyllinger eller i væv (luftsække) i op til fire dage efter vaccination hos kalkuner. Den kan desuden være til stede i afføringen i op til fem uger efter vaccinationen hos kyllinger eller syv dage efter vaccinationen hos kalkuner og findes i omgivelserne indtil slagtetidspunktet eller slutningen af opdrætsperioden hos kyllinger og op til syv dage hos kalkuner. Det anbefales derfor, at fjerkræstalde, hvor vaccinen er blevet anvendt, rengøres og desinficeres efter slagtetidspunktet eller efter opdrætsperioden. Vaccinen kan spredes til andre fugle ved kontakt.

Det bør undgås at vaccinere dyr, der er i antibakteriel eller immunsuppressiv behandling (behandling, der svækker immunforsvaret). Vaccinen bør ikke anvendes hos kalkuner inden for seks uger før æglægningsperioden eller hos æglæggende kalkuner. Antibiotikabehandling bør ikke gives inden for en uge før eller efter vaccination.

### **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Det anbefales, at den, der giver vaccinen, bruger øjenværn, handsker og næse-mund-bind. Personer med nedsat immunforsvar bør ikke være til stede, når vaccinen gives. Hænder og udstyr bør desinficeres efter brug. Det personale, der passer de vaccinerede dyr, bør foruden at overholde almindelige hygiejneregler udvise særlig forsigtighed ved håndtering af affald fra vaccinerede dyr.

## **Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?**

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administrationen af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og æg fra kyllinger og kalkuner behandlet med Poulvac E. coli er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

## **Hvorfor er Poulvac E. coli godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Poulvac E. coli opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om Poulvac E. coli:**

Poulvac E. coli modtog en markedsføringstilladelse den 15. juni 2012. Yderligere oplysninger om Poulvac E. coli findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2021.