



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Roulnac E. coli

#### Εμβόλιο κατά της κολιβακίλλωσης πτηνών (ζωντανό)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Roulnac E. coli. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Roulnac E. coli, οι κάτοχοι ζώων ή κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Roulnac E. coli και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Roulnac E. coli είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ορνίθια και γαλοπούλες, για την ενεργητική ανοσοποίηση έναντι μιας λοίμωξης που προκαλείται από το βακτήριο *Escherichia coli*, ορότυπος O78 και ονομάζεται κολιβακίλλωση. Η κολιβακίλλωση μπορεί να προκαλέσει βλάβες στον σάκο που περιβάλλει την καρδιά (περικαρδίτιδα), στον σάκο που περιβάλλει το ήπαρ (περιηπατίτιδα) και στους αεροφόρους σάκους, δηλαδή στους ειδικούς σάκους που υπάρχουν στο σώμα των πτηνών όπου αποθηκεύεται ο αέρας κατά τη διαδικασία της αναπνοής (αεροσακουλίτιδα), μπορεί δε να οδηγήσει στον θάνατο του πτηνού. Το εμβόλιο, το οποίο χρησιμοποιείται σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωοπαραγωγής ή ορνίθια τα οποία προορίζονται για αναπαραγωγή, καθώς και σε γαλοπούλες, συμβάλλει στη μείωση των τραυματισμών και των θανάτων που προκαλούνται από τη λοίμωξη.

Το εμβόλιο περιέχει το ζωντανό βακτήριο *Escherichia coli*, τύπος O78, στέλεχος EC34195 με διαγραμμένο γονίδιο (*aroA*).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Roulnac E. coli;**

Το Roulnac E. coli διατίθεται σε μορφή λυοφιλοποιημένης σκόνης (λυόφιλο) για την παρασκευή εναιωρήματος. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Στα ορνίθια, το Roulnac E. coli χορηγείται σε μία μόνο δόση είτε με εμβολιασμό με ψεκάσμο μεγάλων σταγονιδίων από την 1η ημέρα ζωής είτε με προσθήκη στο πόσιμο νερό από την ηλικία των 5 ημερών. Στις γαλοπούλες, το εμβόλιο χορηγείται με



ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων από την 1η ημέρα της ζωής και ακολουθεί δεύτερη δόση του εμβολίου τρεις εβδομάδες αργότερα.

Με τη μέθοδο του ψεκασμού μεγάλων σταγονιδίων, το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να αραιώνεται και να ψεκάζεται στα πτηνά έτσι ώστε σε κάθε πτηνό να αναλογεί αρκετή ποσότητα για μία δόση εμβολίου. Τα πτηνά λαμβάνουν το εμβόλιο όταν τακτοποιούν τα φτερά με το ράμφος τους.

Όταν το Roulvac E. coli προστίθεται στο πόσιμο νερό, πρέπει να προστίθεται επαρκής ποσότητα για τη χορήγηση μίας δόσης ανασυσταμένου εμβολίου ανά ορνίθιο σε όγκο νερού που καταναλώνεται από τα ορνίθια σε τρεις ώρες.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Roulvac E. coli;**

Το Roulvac E. coli περιέχει μικρές ποσότητες του βακτηρίου *E. coli* ορότυπος O78. Το βακτήριο είναι ζωντανό, αλλά σε εξασθενημένη μορφή. Έχει αφαιρεθεί ένα γονίδιο (*aroA*) ώστε να μην προκαλεί τη νόσο, γεγονός που το καθιστά κατάλληλο για χρήση σε εμβόλιο. Το Roulvac E. coli, όπως όλα τα εμβόλια, δρα «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τη νόσο. Όταν το Roulvac E. coli χορηγείται στα ορνίθια ή στις γαλοπούλες, το ανοσοποιητικό σύστημα του ζώου αναγνωρίζει τα μέρη του βακτηρίου που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στα βακτήρια, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία έναντι της νόσου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Roulvac E. coli σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι εργαστηριακές μελέτες κατέδειξαν ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές και ότι η προστασία έναντι των βλαβών της κολιβακίλωσης ξεκινά δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό στα ορνίθια και τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό στις γαλοπούλες. Οι μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι κατά τη χορήγηση με ψεκασμό η προστασία του εμβολίου έναντι των βλαβών της κολιβακίλωσης στα ορνίθια διαρκεί οχτώ εβδομάδες και 12 εβδομάδες έναντι της θνησιμότητας από την κολιβακίλωση, ενώ όταν το εμβόλιο προστίθεται στο πόσιμο νερό η προστασία κατά των βλαβών και της θνησιμότητας από την κολιβακίλωση διαρκεί 12 εβδομάδες. Η επιτόπια μελέτη σε περισσότερα από 200 000 εμπορεύσιμα κρεατοπαραγωγά ορνίθια κατέδειξε σημαντική μείωση των βλαβών της κολιβακίλωσης και της θνησιμότητας στα εμβολιασμένα ζώα. Επιπλέον, καταδείχτηκε θετική επίδραση του εμβολίου στη μέση ημερήσια πρόσληψη βάρους, στον αριθμό των ημερών αντιβιοτικής θεραπείας και στο ποσοστό των εμπορεύσιμων ζώων σε σύγκριση με τους μάρτυρες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Roulvac E. coli;**

Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να ανιχνευτεί στους ιστούς (ήπαρ, καρδιά) έως και έξι ημέρες μετά τον εμβολιασμό στα ορνίθια ή στους ιστούς (αεροφόρους σάκους) έως και τέσσερις ημέρες μετά τον εμβολιασμό στις γαλοπούλες. Εντοπίζεται επίσης στα κόπρανα έως και πέντε εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό στα ορνίθια και επτά ημέρες μετά τον εμβολιασμό στις γαλοπούλες, μπορεί δε να παραμείνει στο περιβάλλον μέχρι τον χρόνο σφαγής ή το τέλος της περιόδου εκτροφής για τα ορνίθια ή επτά ημέρες για τις γαλοπούλες. Επομένως, συνιστάται να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται τα κλουβιά των πτηνών, όταν το εμβόλιο χορηγείται μετά την ολοκλήρωση της περιόδου εκτροφής. Το εμβόλιο μπορεί να εξαπλωθεί στα πτηνά διά της επαφής.

Τα ζώα που υποβάλλονται σε αντιβακτηριακή ή ανοσοκατασταλτική θεραπεία (θεραπεία που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος) δεν πρέπει να εμβολιάζονται. Το εμβόλιο δεν πρέπει να

χορηγείται έξι εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωτοκίας ή σε πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωτοκίας. Δεν πρέπει να χορηγείται αντιβιοτική θεραπεία μία εβδομάδα πριν ή μετά τον εμβολιασμό.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης συνιστάται η χρήση γυαλιών προστασίας, γαντιών και μάσκας μύτης-στόματος από τον χειριστή. Τα άτομα που βρίσκονται σε ανοσοκαταστολή δεν πρέπει να είναι παρόντα κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου. Τα χέρια και ο εξοπλισμός πρέπει να απολυμαίνονται μετά τη χρήση. Το προσωπικό που συμμετέχει στην επίβλεψη των ζώων που εμβολιάζονται πρέπει να τηρεί τις αρχές υγιεινής και να προσέχει ιδιαίτερα κατά τον χειρισμό των κοπράνων που προέρχονται από εμβολιασμένα ζώα.

### **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αυγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα αυγά από ορνίθια και γαλοπούλες που έχουν εμβολιαστεί με Roulvac E. coli είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Roulvac E. coli;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Roulvac E. coli υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω εμβολίου στην ΕΕ.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Roulvac E. coli:**

Στις 15 Ιουνίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Roulvac E. coli. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Η πλήρης EPAR του Roulvac E. coli διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Roulvac E. coli, οι κάτοχοι ή κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Φεβρουάριος 2016.