



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ρουινac E. coli (εμβόλιο κατά της κολιβακίλωσης πτηνών (ζωντανό))

Ανασκόπηση του Ρουινac E. coli και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Ρουινac E. coli είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ορνίθια και γαλοπούλες για την ενεργητική ανοσοποίηση έναντι μιας λοίμωξης που προκαλείται από *Escherichia coli* ορότυπος O78 και ονομάζεται κολιβακίλωση. Η κολιβακίλωση 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 στους οποίους αποθηκεύεται ο αέρας κατά την αναπνοή (αεροθυλακίτιδα), 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 συγκεκριμένη λοίμωξη.

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

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ρουινac E. coli;

Το Ρουινac E. coli διατίθεται σε μορφή λυοφιλοποιημένης σκόνης (λυόφιλο) για την παρασκευή εναιωρήματος. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Στα ορνίθια, το Ρουινac E. coli χορηγείται σε μία μόνο δόση είτε μέσω εφαρμογής με ψεκασμό από την ηλικία της μίας ημέρας είτε μέσω προσθήκης σε πόσιμο νερό από την ηλικία των πέντε ημερών. Στις γαλοπούλες, χορηγείται με ψεκασμό από την ηλικία της μίας ημέρας και ακολουθεί δεύτερη δόση τρεις εβδομάδες αργότερα.

Όταν χορηγείται μέσω εφαρμογής με ψεκασμό, το ανασυσταμένο εμβόλιο πρέπει να αραιώνεται και να ψεκάζεται στα πτηνά έτσι ώστε κάθε πτηνό να λαμβάνει επαρκή ποσότητα για μία δόση. Τα πτηνά λαμβάνουν το εμβόλιο όταν τακτοποιούν τα φτερά με το ράμφος τους.

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

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ρουινac E. coli, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.



## **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. Από το βακτήριο έχει αφαιρεθεί ένα γονίδιο (*agoA*) 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 των ζώων 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 σε 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 που προκαλούνται από την κολιβακίλωση και της θνησιμότητας στα εμβολιασμένα ζώα. Επιπλέον, καταδείχθηκε 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.

Βάσει δύο πρόσθετων εργαστηριακών μελετών, το Roulvac E. coli έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλές στα ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Το φάρμακο χορηγήθηκε σε όρνιθες κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας σε μία δόση, τόσο με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων όσο και με προσθήκη σε πόσιμο νερό. Ωστόσο, καθώς η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας, η απόφαση για τη χρήση του συγκεκριμένου εμβολίου κατά την περίοδο της ωοτοκίας πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

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

Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να ανιχνευθεί στους ιστούς (ήπαρ, καρδιά) έως και έξι ημέρες μετά τον εμβολιασμό στα ορνίθια ή στους ιστούς (αεροφόρους σάκους) και έως και τέσσερις ημέρες μετά τον εμβολιασμό στις γαλοπούλες. Μπορεί να ανιχνευθεί επίσης στα κόπρανα έως και πέντε εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό στα ορνίθια ή 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 για 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 δράση του ανοσοποιητικού συστήματος) δεν πρέπει να εμβολιάζονται. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε γαλοπούλες έξι εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας ή σε γαλοπούλες που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας (περίοδο κατά την οποία παράγουν αυγά). 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 με 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 παρακολούθηση των ζώων που εμβολιάζονται πρέπει να ακολουθεί τις γενικές αρχές υγιεινής και να προσέχει ιδιαίτερος κατά τον χειρισμό των απορριμμάτων από εμβολιασμένα ζώα.

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

Η περίοδος 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 στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων 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:**

Το Roulvac E. Coli. έλαβε άδεια κυκλοφορίας στις 15 Ιουνίου 2012. Περισσότερες πληροφορίες για το Roulvac E. coli διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2021.