



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poulvac E. coli [*vacuna (viva) contra la colibacilosis aviar*]

Información general sobre Poulvac E. coli y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Poulvac E. coli y para qué se utiliza?

Poulvac E. coli es una vacuna que se utiliza en pollos y pavos para la inmunización activa contra una infección provocada por *Escherichia coli* serotipo O78 y que se denomina colibacilosis. La colibacilosis puede provocar lesiones en la membrana que rodea el corazón (pericarditis), en la membrana que rodea el hígado (perihepatitis) y en las «bolsas de aire», las estructuras especializadas que poseen las aves y donde se almacena el aire durante la respiración (aerosaculitis), lo que puede resultar en la muerte del animal. La vacuna, que está destinada a pollos de engorde (que se crían para carne), futuras gallinas ponedoras o reproductoras (que se crían para la producción de huevos) y pavos, contribuye a reducir las lesiones y las muertes provocadas por esta infección.

Contiene la bacteria viva *Escherichia coli*, tipo O78, cepa EC34195 con supresión de un gen (aroA).

¿Cómo se usa Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli es una vacuna que se presenta en forma de polvo liofilizado que puede reconstituirse en una suspensión. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. En los pollos, se administra mediante nebulización en una única dosis a partir del primer día de vida o añadiéndola al agua de beber a partir de los cinco días de vida. En los pavos, se administra mediante nebulización a partir del primer día de edad, con una segunda dosis tres semanas más tarde.

Si se administra mediante nebulización, la vacuna reconstituida debe diluirse y pulverizarse sobre las aves de forma que cada una de ellas reciba el equivalente a una dosis. Las aves ingieren la vacuna cuando se arreglan las plumas con el pico.

Cuando se añade Poulvac E. coli al agua de beber deberá añadirse una cantidad equivalente a una dosis de la vacuna reconstituida por cada pollo, y la cantidad de agua deberá ser la que consuman los pollos en tres horas.

Para más información sobre el uso de Poulvac E. coli, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.



¿Cómo actúa Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli contiene pequeñas cantidades de la bacteria *E. coli* serotipo O78. La bacteria está viva, pero ha sido atenuada mediante la eliminación de un gen (*aroA*) de forma que no provoca la enfermedad y es adecuada para su utilización en una vacuna. Poulvac E. coli, al igual que todas las vacunas, funciona «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando se administra Poulvac E. coli a un pollo o un pavo, el sistema inmunitario del animal reconoce como «extraños» los fragmentos de la bacteria que contiene la vacuna y produce anticuerpos contra ella. En el futuro, si el animal se ve expuesto a la bacteria, su sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más rápidamente, lo que ayudará a protegerlo contra la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Poulvac E. coli en los estudios realizados?

En los estudios de laboratorio se demostró que la vacuna es segura y que la protección contra las lesiones provocadas por la colibacilosis comienza a las dos semanas de la vacunación en los pollos, y a las tres semanas en los pavos. Los estudios también demostraron que la vacuna puede proporcionar a los pollos 8 semanas de protección contra las lesiones producidas por la colibacilosis y 12 semanas de protección contra la mortalidad por colibacilosis cuando la vacuna se administra por nebulización, y 12 semanas de protección contra las lesiones y la mortalidad cuando la vacuna se administra a través del agua de beber. En el estudio de campo realizado con más de 200 000 pollos de engorde se demostró una reducción significativa de las lesiones debidas a la colibacilosis y de la mortalidad en los animales vacunados. Además, la vacuna demostró un efecto positivo sobre el aumento de peso diario medio, el número de días de tratamiento con antibiótico y el porcentaje de animales comercializados en comparación con los controles.

Otros dos estudios de laboratorio han demostrado que administrar Poulvac E. coli a gallinas ponedoras es seguro. Se administró una dosis de la vacuna a las gallinas durante la puesta, tanto por nebulización como por administración de agua de bebida. Sin embargo, dado que no se ha demostrado la eficacia de la vacuna en gallinas durante la puesta, la decisión de utilizar esta vacuna en esos animales y durante ese período debe tomarse caso por caso.

¿Cuál es el riesgo asociado a Poulvac E. coli?

La cepa de la vacuna puede detectarse en el tejido (hígado y corazón) hasta seis días después de la vacunación en pollos, o en el tejido («bolsas de aire») hasta cuatro días después de la vacunación en pavos. También puede estar presente en las heces hasta cinco semanas después de la vacunación en pollos o hasta siete días después de la vacunación en pavos, y sigue presente en el entorno hasta el final del período de engorde (hasta que se sacrifican los animales) o del período de cría en el caso de los pollos, o hasta siete días en el caso de los pavos. Por lo tanto, se recomienda limpiar y desinfectar las instalaciones en las que se administró la vacuna una vez completado el período de engorde o de cría. La cepa de la vacuna puede propagarse a las aves que estén en contacto con las vacunadas.

No se debe vacunar a los animales que se estén sometiendo a tratamiento antibacteriano o inmunosupresor (tratamiento que reduce la actividad del sistema inmunitario). La vacuna no se debe administrar a pavos en las seis semanas anteriores al inicio del período de puesta ni en pavos que se encuentren en este período (que actualmente estén poniendo huevos). No se debe administrar tratamiento con antibióticos en el plazo de una semana antes o después de la vacunación.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se recomienda al operario el uso de protección ocular, guantes y mascarilla para la nariz y la boca durante la administración. Las personas inmunocomprometidas no deben estar presentes durante la administración de la vacuna. Deben desinfectarse las manos y el equipo después de su uso. El personal encargado de atender a los animales vacunados debe adoptar las medidas generales de higiene y manipular con precaución las heces de los animales vacunados.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el período de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se pueden usar los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y los huevos procedentes de pollos y pavos tratados con Poulvac E. coli es de «cero» días, lo que significa que no hay un período de tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha autorizado Poulvac E. coli en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Poulvac E. coli son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Poulvac E. coli

Poulvac E. coli ha recibido una autorización de comercialización el 15 de junio de 2012. Puede encontrar información adicional sobre Poulvac E. coli en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2021.