



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245247/2012
EMA/H/C/002007

Kokkuvõte üldsusele

Poulvac E. coli

lindude kolibatsilloosi elusvaktsiin

See on vaktsiini Poulvac E. coli Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvaktsiini, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Poulvac E. coli kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Mis on Poulvac E. coli ja milleks seda kasutatakse?

Poulvac E. coli vaktsiini kasutatakse kanade ja kalkunite aktiivseks immuniseerimiseks *Escherichia coli* serotüübi O78 põhjustatud infektsiooni (kolibatsilloosi) vastu. Kolibatsilloos võib põhjustada kahjustusi südant ümbritsevas paunas (perikardiit), maksa ümbritsevas paunas (perihepatiit) ja õhukotikestes. Neis linnu kehas leiduvates erilistes kotikestes talletatakse hingamise ajal õhku (õhukotipõletik) ja infektsiooni tagajärjel võib lind surra. Broileritel (lihakanadel), tulevastel munakanadel ja sugukanadel ning kalkunitel kasutatav vaktsiin aitab vähendada infektsioonist tingitud kahjustusi ja suremust.

Vaktsiin sisaldab *Escherichia coli* serotüübi O78 tüve EC34195 elusbaktereid, millest on eemaldatud geen aroA.

Kuidas Poulvac E. colit kasutatakse?

Vaktsiini Poulvac E. coli turustatakse külmuivatatud suspensioonipulbrina (lüofilisaadina). See on retseptivaktsiin ja sellega vaktsineeritakse kanu alates esimesest elupäevast ühekordse annusena (jämepehusega) või alates viiendast elupäevast (vaktsiini lisatakse joogivette). Kalkunitele manustatakse seda esimesest elupäevast jämepehusena, kusjuures teine annus antakse kolm nädalat hiljem.

Valmisvaktsiin tuleb enne jämepehustamist lahjendada ning pihustada lindudele, nii et iga lind saaks ühe annuse jagu vaktsiini. Linnud tarbivad vaktsiini sulgede puhastamisel.

Poulvac E. coli lisamisel kanade joogivette tuleb lindude arvule vastavatele valmisvaktsiiniannustele lisada joogivee kogus, mille kanad kolme tunni jooksul tarbivad.



Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Poulvac E. coli toimib?

Poulvac E. coli sisaldab väikeses koguses bakter *Escherichia coli* serotüüpi O78. Bakter on elus, aga seda on nõrgestatud geeni aroA eemaldamisega, mistõttu see ei põhjusta haigust ja seda saab vaktsiinis kasutada. Nagu teised vaktsiinid, toimib ka Poulvac E. coli sel viisil, et n-õ õpetab immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui Poulvac E. coli vaktsiini manustatakse kanadele või kalkunitele, peab lindude immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid bakteriosi võõraks ja hakkab nende vastu antikehi tootma. Kui lind tulevikus uuesti bakteriga kokku puutub, on immuunsüsteem võimeline antikehi kiiremini tootma. See aitab kaitsta linde haiguse vastu.

Milles seisneb uuringute põhjal Poulvac E. coli kasulikkus?

Laboriuuringud näitasid, et vaktsiin on ohutu ja kaitse kolibatsilloosikahjustuste vastu tekib kanadel kaks nädalat pärast vaktsineerimist ja kalkunitel kolm nädalat pärast vaktsineerimist. Uuringud näitasid samuti, et vaktsiin tagab kanadel pihusvaktsineerimisel 8-nädalase kaitse kolibatsilloosikahjustuste vastu ja 12-nädalase kaitse kolibatsilloosist tingitud suremuse vastu ning joogivette lisamisel 12-nädalase kaitse kahjustuste ja suremuse vastu. Väliuuringus täheldati enam kui 200 000 vaktsineeritud broileril kolibatsilloosikahjustuste ja suremuse olulist vähenemist. Peale selle väljendus vaktsiini positiivne toime kontrollrühmaga võrreldes keskmise päevase kaalu suurenemises, antibiootikumravi päevade arvu vähenemises ja turustatavate kanade hulga kasvus.

Mis riskid Poulvac E. coliga kaasnevad?

Vaktsiinitüve võib leida kanade kudedes (maksas ja südames) kuni kuus päeva pärast vaktsineerimist ning kalkunite õhukotikestes kuni neli päeva pärast vaktsineerimist. Seda võib leida kanade väljaheites veel kuni viis nädalat pärast vaktsineerimist ja kalkunite väljaheites kuni seitse päeva pärast vaktsineerimist. See jääb keskkonda kanade tapmiseni või kasvatamisperioodi lõpuni, kalkunikasvandustes püsib vaktsiinitüvi kuni seitse päeva. Seetõttu on soovitatav pärast tapmist või kasvatamisperioodi lõppu puhastada ja desinfitseerida linnupuurid, kus vaktsiini manustati. Vaktsiin võib levida ka kontaktis olevatele lindudele.

Linde, kes saavad antibakteriaalset või immunosupressiivset ravi (ravi, mis vähendab immuunsüsteemi aktiivsust), ei tohi vaktsineerida. Vaktsiini ei tohi kasutada kuus nädalat enne munemisperioodi algust ega munevatel lindudel. Ühe nädala vältel enne ja pärast vaktsineerimist ei tohi kasutada antibiootikumravi.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Vaktsiini manustamise ajal on soovitatav kanda kaitseprille, kindaid ning nina ja suud katvat maski. Immuunpuudulikkusega isikud ei tohi vaktsiini manustamise juures viibida. Käed ja vaktsiini manustamisvahendid tuleb pärast vaktsineerimist desinfitseerida. Vaktsineeritud lindude eest hoolitsejad peavad järgima üldiseid hügieeninõudeid ja olema eriti hoolikad lindude allapanu käsitlemisel.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha tarvitada inimtoiduks. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiini Poulvac E. coli saanud kanade ja kalkunite liha ja munade keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Miks Poulvac E. coli heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Poulvac E. coli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Poulvac E. coli kohta

Euroopa Komisjon andis Poulvac E. coli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. juunil 2012. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Poulvac E. coli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Poulvac E. coliga toimuva ravi kohta lisateavet, peavad nad lugema pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2016.