



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poulvac E. coli (*lintujen kolibasilloosirokote (elävä)*)

Yleiskatsaus, joka koskee Poulvac E. coli -rokotetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Poulvac E. coli on ja mihin sitä käytetään?

Poulvac E. coli on rokote, jota käytetään kananpoikien ja kalkkunoiden aktiiviseen immunisaatioon serotyyppiin O78 *Escherichia coli* aiheuttamaa infektiota, kolibasilloosia, vastaan. Kolibasilloosi voi vahingoittaa sydänpussia (aiheuttamalla perikardiitin eli sydänpussitulehduksen), maksan ympärystä (aiheuttamalla perihepatiitin) sekä erityisiä pusseja, joihin ilma varastoituu hengitettäessä (aiheuttamalla ilmapussitulehduksen). Vauriot voivat johtaa kuolemaan. Broilerikanoille (lihantuotanto), tuleville munituskanoille tai siitoskanoille (munantuotanto) ja kalkkunoille annettava rokote auttaa vähentämään infektiosta johtuvia vammoja ja kuolemantapauksia.

Rokote sisältää eläviä tyyppiin O78, kannan EC34195 *Escherichia coli* -bakteereja, joista on poistettu yksi geeni (aroA).

Mihin Poulvac E. colia käytetään?

Poulvac E. colia saa kylmäkuivattuna jauheena, josta voidaan valmistaa suspensio. Sitä saa ainoastaan eläinlääkäri määräyksestä. Lääkevalmistetta annetaan kananpojille kerta-annos joko sumutteena yhden vuorokauden iästä alkaen tai lisäämällä sitä juomaveteen viiden vuorokauden iästä alkaen. Valmistetta annetaan kalkkunoille sumutteena yhden vuorokauden iästä alkaen. Toinen annos annetaan kolme viikkoa myöhemmin.

Kun rokote annetaan sumutteena, se on laimennettava ja sumutettava lintuihin siten, että kukin lintu saa yhtä annosta vastaavan määrän. Linnut nielevät rokotteen sukiessaan höyheniä.

Kun Poulvac E. colia lisätään juomaveteen, sitä annetaan yksi rokoteannos kutakin kananpoikaa kohti sekoitettuna vesimäärään, jonka kananpoika käyttää kolmessa tunnissa.

Lisätietoa Poulvac E. colin käytöstä saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Poulvac E. coli vaikuttaa?

Poulvac E. coli sisältää pieniä määriä serotyyppiin O78 *E. coli* -bakteeria. Bakteeri on elävä, mutta sitä on heikennetty poistamalla yksi geeni (aroA). Siten bakteeri ei aiheuta sairautta, mikä tekee siitä



sopivan käytettäväksi rokotteenä. Poulvac E. coli -rokote vaikuttaa, kuten kaikki rokotteet, opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairautta vastaan. Kun Poulvac E. coli annetaan kananpojille tai kalkkunoille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät bakteerin osat vieraisiksi ja tuottaa niille vasta-aineita vastaan. Jos eläimet altistuvat bakteerille myöhemmin uudestaan, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan eläintä taudilta.

Mitä hyötyä Poulvac E. colista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että rokote on turvallinen ja että suoja kolibasilloosin aiheuttamia vaurioita vastaan alkaa kananpojilla kaksi viikkoa rokotamisen jälkeen ja kalkkunoilla kolme viikkoa rokotamisen jälkeen. Tutkimukset osoittivat myös, että rokote suojaa sumutteena annettuna kananpoikia kahdeksan viikkoa kolibasilloosivaurioilta ja 12 viikkoa kolibasilloosista johtuvalta kuolleisuudelta sekä juomaveden lisättynä 12 viikkoa vaurioilta ja kuolleisuudelta. Yli 200 000 tuotantobroilerilla tehty kenttätutkimus osoitti, että rokotettujen eläinten kolibasilloosivauriot ja kuolleisuus vähenivät merkittävästi. Vertailueläimiin nähden rokotteen osoitettiin lisäksi vaikuttavan myönteisesti keskimääräiseen painonnousuun vuorokaudessa, annettujen antibioottihoitojen vuorokausissa mitattuun keston ja tuotantoon saatettujen eläinten osuuteen.

Kahdessa muussa laboratoriotutkimuksessa osoitettiin, että Poulvac E. coli on turvallinen kanoille muninnan aikana. Sitä annettiin kanoille kerta-annos karkeajakoisena sumutteena ja juomavedessä. Koska rokotteen tehoa kanoille ei kuitenkaan ole osoitettu muninnan aikana, päätös rokotteen käytöstä kanoilla muninnan aikana on tehtävä tapauskohtaisesti.

Mitä riskejä Poulvac E. coliin liittyy?

Rokotekantaa voi olla kanojen kudoksissa (maksassa ja sydämessä) kuuden vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen ja kalkkunoiden kudoksissa (ilmapusseissa) neljän vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen. Sitä voi olla myös rokotuksen jälkeen kananpoikien ulosteissa viiden viikon ajan ja kalkkunoiden ulosteissa seitsemän vuorokauden ajan sekä ympäristössä teurastusajankohtaan asti tai kananpoikien kasvatuskauden ajan tai kalkkunoilla seitsemän vuorokauden ajan. Siksi kasvatuskauden päätyttyä tai teurastamisen jälkeen suositellaan puhdistamaan ja desinfioimaan kanalat, joissa rokotetta annetaan. Rokotetta saattaa levitä rokotattomiin lintuihin.

Rokotetta ei saa antaa eläimille, jotka saavat antibakteerista tai immunosuppressiivista hoitoa (immuunijärjestelmän toimintaa heikentävä hoito). Rokotetta ei saa antaa kalkkunoille kuuden viikon aikana ennen munintakauden alkua eikä muniville kalkkunoille (jotka sillä hetkellä munivat). Antibioottihoitoa ei saa antaa viikkoon ennen rokotamista eikä viikkoon sen jälkeen.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmistetta antavan henkilön on suositeltavaa käyttää suojalaseja ja -käsineitä sekä nenä-suomaskia. Ihmisten, joilla on heikentynyt immunitetti, ei pidä olla läsnä rokotamisen aikana. Kädet ja välineet on desinfioitava käytön jälkeen. Rokotettuja eläimiä hoitavien henkilöiden tulee noudattaa yleisiä hygieniaperiaatteita ja erityistä varovaisuutta käsitellessään rokotettujen eläinten kuivikkeita.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää ihmisravinnoksi. Se on myös vaadittu aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin munia saa käyttää ihmisravinnoksi.

Poulvac E. colilla hoidettujen kananpoikien ja kalkkunoiden varoaika lihan ja munien osalta on nolla vuorokautta, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Poulvac E. coli on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Poulvac E. colin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Poulvac E. coli -valmisteesta

Poulvac E. coli sai myyntiluvan 15. kesäkuuta 2012. Lisää tietoa Poulvac E. colista saa viraston verkkosivustolla osoitteessa

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2021.