



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Poulvac E. coli

lintujen kolibasilloosirokote (elävä)

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Poulvac E. coli -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut eläinlääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa ja käytön ehdoista.

Eläimen omistaja tai hoitaja saa käytännön tietoa Poulvac E. colista pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Mitä Poulvac E. coli on ja mihin sitä käytetään?

Poulvac E. coli on rokote, jota käytetään kananpoikien ja kalkkunoiden aktiiviseen immunisaatioon serotyypin O78 *Escherichia coli* aiheuttamaa ns. kolibasilloosi-infektiota vastaan. Kolibasilloosi voi vahingoittaa sydänpuussia (perikardiitti, sydänpuussin tulehdus), maksan ympärystä (perihapatiitti, maksakalvon ja maksan ympäristön tulehdus) ja ilmapusseja, jotka ovat linnun kehossa erityisiä kalvopusseja, joihin ilma varastoituu hengitettäessä. Vauriot voivat johtaa kuolemaan. Rokote, jota annetaan broilerikanoille (lihantuotanto), tuleville munituskanoille tai emokanoille (munantuotanto) ja kalkkunoille, auttaa vähentämään infektiosta johtuvia vammoja ja kuolemia.

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

Miten Poulvac E. colia käytetään?

Poulvac E. colia saa kylmäkuivattuna jauheena, josta voidaan valmistaa suspensio. Lääke on reseptivalmiste. Sitä annetaan kananpojille kerta-annos joko karkeana sumutteena yhden vuorokauden iästä alkaen tai lisäämällä sitä juomaveteen viiden vuorokauden iästä alkaen. Kalkkunoille valmistetta annetaan karkeana sumutteena yhden päivän iästä alkaen. Toinen annos annetaan kolme viikkoa myöhemmin.

Kun valmistetta annetaan karkeana sumutteena, rokote on laimennettava ja sumutettava lintuihin siten, että kukin lintu saa yhtä annosta vastaavan määrän. Linnut saavat rokotteen sukiessaan höyheniään.



Kun Poulvac E. colia lisätään juomaveteen, annetaan kananpojille yksi veteen sekoitettu rokoteannos kutakin kananpoikaa kohti vesimäärässä, jonka kananpoika käyttää kolmessa tunnissa.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Poulvac E. coli vaikuttaa?

Poulvac E. coli sisältää pieniä määriä serotyypin O78 *E. coli* -bakteeria. Bakteeri on elävä, mutta sitä on heikennetty poistamalla yksi geeni (*aroA*) niin, että bakteeri ei aiheuta sairautta, mikä tekee siitä sopivan rokotteen. Kuten kaikki rokotteen, Poulvac E. coli -rokote vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauteen vastaan. Kun Poulvac E. colia annetaan kananpojille tai kalkkunoille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät bakteerin osat vieraksi ja valmistaa niille vasta-aineita. 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?

Tutkimukset osoittivat, että rokote on turvallinen ja että suoja kolibasilloosin aiheuttamia vaurioita vastaan alkaa kananpojilla kaksi viikkoa rokotuksen jälkeen ja kalkkunoilla kolme viikkoa rokotuksen jälkeen. Tutkimukset osoittivat myös, että rokote suojaa sumutteena 8 viikkoa kolibasilloosivaurioilta ja 12 viikkoa kolibasilloosiin kuolemalta sekä juomaveteen lisättyinä 12 viikkoa vaurioilta ja kuolemalta. Kenttätutkimus yli 200 000 tuotantokananpojasta osoitti kolibasilloosivaurioiden ja kuolemien vähenevän merkittävästi rokotetuilla eläimillä. Vertailueläimiin nähden rokotteen osoitettiin lisäksi vaikuttavan myönteisesti keskimääräiseen päivittäiseen painonnousuun, antibioottihoitopäivien määrään ja tuotantoon saatettujen eläinten osuuteen.

Mitä riskejä Poulvac E. coliin liittyy?

Kanoilla rokotekantaa on havaittavissa kudoksissa (maksat ja sydän) kuuden päivän ajan rokotuksen jälkeen ja kalkkunoilla kudoksissa (ilmapusseissa) neljän päivän ajan rokotuksen jälkeen. Sitä voi esiintyä ulosteissa kananpojilla viiden viikon ajan rokotuksen jälkeen ja kalkkunoilla seitsemän päivän ajan ja ympäristössä kasvukauden loppuun (teurastusajankohta) tai kananpoikien kasvatuskauden loppuun tai kalkkunoilla seitsemän päivää. Siksi suositellaan, että kanalat, joissa rokotetta annetaan, puhdistetaan ja desinfioidaan kasvu- tai kasvatuskauden päätyttyä. Rokotetta saattaa levitä rokotamattomiin lintuihin.

Rokotetta ei saa antaa eläimille, jotka saavat antibakteerista tai immunosuppressiivista hoitoa (hoitoa, joka heikentää immuunijärjestelmän toimintaa). Rokotetta ei saa käyttää munivilla linnuilla tai 6 viikkoa ennen munimiskauden alkua (parhaillaan munivilla). Antibioottihoitoa ei saa antaa viikkoon ennen rokotusta eikä viikkoon sen jälkeen.

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

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

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

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

Varoaika Poulvac E. colilla hoidettujen kananpoikien ja kalkkunoiden munille ja lihalle on nolla päivää, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Poulvac E. coli on hyväksytty?

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Poulvac E. colin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muuta tietoa Poulvac E. coli -valmisteesta

Euroopan komissio myönsi 15. kesäkuuta 2012 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Poulvac E. colia varten. Tieto valmisteen reseptistatuksesta on myyntipäälyysmerkinnöissä/ulkopakkauksessa.

Poulvac E. coli -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Eläimen omistaja tai hoitaja saa lisätietoja Poulvac E. colista pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi helmikuussa 2016.