



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Poulvac E. coli

vaccin contre la colibacillose aviaire (vivant)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Poulvac E. coli. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Poulvac E. coli, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Poulvac E. coli et dans quel cas est-il utilisé?

Poulvac E. coli est un vaccin utilisé chez les poulets et les dindes pour une immunisation active contre une infection due à *Escherichia coli* sérotype O78, appelée colibacillose. Cette maladie peut provoquer des blessures au sac qui entoure le cœur (péricardite), celui qui entoure le foie (périhépatite) et aux «sacs aériens», qui sont les sacs spécialisés à l'intérieur du corps des oiseaux dans lesquels l'air est stocké pendant la respiration (aérosacculite). Elle peut provoquer le décès de l'oiseau. Ce vaccin, qui est utilisé chez les poulets de chair (élevés pour la viande), les futures poules pondeuses (élevées pour la production d'œufs) et les dindes, contribue à réduire le nombre de blessures et de décès dus à cette infection.

Il contient la bactérie vivante *Escherichia coli*, type O78, souche EC34195, à laquelle un gène (aroA) a été délété.

Comment Poulvac E. coli est-il utilisé?

Poulvac E. coli est disponible sous la forme d'une poudre lyophilisée (lyophilisat), qui peut être reconstituée en suspension. Il n'est délivré que sur ordonnance. Chez les poulets, il est administré en dose unique soit par vaccination selon la méthode de pulvérisation de masse à partir de l'âge d'un jour, soit en l'ajoutant à de l'eau potable à partir de l'âge de cinq jours. Chez les dindes, il est administré par vaccination selon la méthode de pulvérisation de masse à partir de l'âge d'un jour avec une deuxième dose trois semaines plus tard.



Lorsqu'il est administré selon la méthode de pulvérisation de masse, le vaccin reconstitué doit être dilué et vaporisé sur les oiseaux afin que chaque oiseau reçoive assez de produit pour une dose. Les oiseaux consomment le vaccin lorsqu'ils se lissent les plumes.

Si Poulvac E. coli est ajouté à de l'eau potable, une quantité suffisante pour fournir une dose de vaccin reconstitué à chaque poulet doit être ajoutée à autant d'eau que la quantité consommée par les poulets en trois heures.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Poulvac E. coli agit-il?

Poulvac E. coli contient de petites quantités de la bactérie E. coli sérotype O78. La bactérie est vivante, mais elle a été affaiblie par la suppression d'un gène (aroA), de sorte qu'elle ne provoque pas de maladie, ce qui la rend utilisable dans un vaccin. Poulvac E. coli, comme tous les vaccins, agit en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre lui-même contre une maladie. Lorsque Poulvac E. coli est administré aux poulets ou aux dindes, le système immunitaire des animaux reconnaît les parties de la bactérie contenues dans le vaccin comme étant «étrangères» et produit des anticorps contre elles. Par la suite, quand les animaux sont exposés aux bactéries, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Cela contribuera à les protéger contre la maladie.

Quels sont les bénéfices de Poulvac E. coli démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire ont montré que le vaccin est sûr et que la protection contre les lésions de la colibacillose commence deux semaines après la vaccination chez les poussins et trois semaines après la vaccination chez les dindes. Les études ont également démontré que le vaccin peut assurer aux poulets, dans le cas de la vaccination par pulvérisation, une protection de huit semaines contre les lésions dues à la colibacillose et une protection de 12 semaines contre la mortalité induite par la colibacillose et, dans le cas de la vaccination par ajout à de l'eau potable, une protection de 12 semaines contre les lésions et la mortalité. L'étude de terrain portant sur plus de 200 000 poulets de chair du commerce a montré une diminution significative des lésions dues à la colibacillose et de la mortalité chez les animaux vaccinés. De plus, le vaccin s'est avéré avoir un effet positif sur la prise de poids quotidienne moyenne, le nombre de jours de traitement antibiotique et le pourcentage d'animaux commercialisés par rapport aux témoins.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Poulvac E. coli?

La souche du vaccin peut être détectée dans les tissus (foie et cœur) jusqu'à six jours après la vaccination chez les poulets ou dans les tissus (sacs aériens) jusqu'à quatre jours après la vaccination chez les dindes. Elle peut également être présente dans les fèces jusqu'à cinq semaines après la vaccination chez les poulets ou sept jours après la vaccination chez les dindes, et persister dans l'environnement pendant toute la finition (jusqu'au moment de l'abattage) ou la période d'élevage chez les poulets ou pendant sept jours chez les dindes. De ce fait, il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les locaux où le vaccin a été administré, lorsque la période de finition ou d'élevage est terminée. Le vaccin peut s'étendre aux oiseaux en contact.

Les animaux recevant un traitement antibactérien ou immunosuppresseur (traitement réduisant l'activité du système immunitaire) ne doivent pas être vaccinés. Le vaccin ne doit pas être utilisé pendant les six semaines qui précèdent le début de la période de ponte, ni chez les oiseaux pondeurs (en période de production d'œufs). Il ne faut pas administrer des traitements antibiotiques pendant une semaine avant ou après la vaccination.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Il est recommandé à l'opérateur de porter une protection des yeux, des gants et un masque respiratoire pendant l'administration. Des personnes immunodéprimées ne doivent pas être présentes pendant l'administration du vaccin. Les mains et l'équipement doivent être désinfectés après utilisation du vaccin. Le personnel qui s'occupe des animaux vaccinés doit appliquer des principes généraux d'hygiène et faire particulièrement attention lors de la manipulation de la litière des animaux vaccinés.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que les œufs ne puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et les œufs provenant de poulets et de dindes traités par Poulvac E. coli est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Poulvac E. coli est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Poulvac E. coli sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Poulvac E. coli:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Poulvac E. coli le 15 juin 2012. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

L'EPAR complet relatif à Poulvac E. coli est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Poulvac E. coli, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: février 2016.