



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poulvac E. coli (*madár colibacillosis vakcina (élő)*)

A Poulvac E. coli-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Poulvac E. coli és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Poulvac E. coli egy vakcina, amelyet csirkék és pulykák O78-as szerotípusú *Escherichia coli* által okozott, kólibacillózis nevű fertőzés elleni aktív immunizálására alkalmaznak. A kólibacillózis elváltozásokat okozhat a szívét körülvevő burokban (perikarditisz), a májat körülvevő burokban (perihepatitisz) és az úgynevezett légzsákokban, a madarak testében található, légzés közben levegőt tároló speciális zsákokban (légzsákgyulladás), és a madár elhullásához vezethet. A (húsukért tenyésztett) brojlercsirkéknél és (tojásukért tenyésztett) leendő tojóknál vagy tenyészállatoknál, illetve pulykáknál alkalmazott vakcina hozzájárul a fertőzés által okozott elváltozások és elhullások számának csökkentéséhez.

A vakcina O78-as típusú, az EC34195 törzsbe tartozó, élő *Escherichia coli* baktériumokat tartalmaz, amelyek egyik (aroA) génjét törölték.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Poulvac E. coli?

A Poulvac E. coli szuszpenzió készítésére szolgáló, fagyasztva szárított por (liofilizátum) formájában, csak receptre kapható. Csirkéknél egyszeri adagban, egy napos kortól permetezéssel történő vakcinázás útján, illetve öt napos kortól az itatóvízhez adva alkalmazzák. Pulykáknál egy napos kortól, permetezéssel történő vakcinázás útján alkalmazzák két adagban. A második adagot az első adag után három héttel kell beadni.

Permetezéssel történő vakcinázás esetén a feloldott vakcinát hígítani kell, és a madarakra kell permetezni úgy, hogy mindegyik madár egy adaghoz elegendő mennyiséget kapjon. A madarak tollázkodás közben nyelik le a vakcinát.

A Poulvac E. coli ivóvízhez való adásakor csirkéként egy adag feloldott vakcinát kell annyi vízhez adni, amennyit a csirkék három óra alatt elfogyasztanak.

Amennyiben a Poulvac E. coli alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.



Hogyan fejti ki hatását a Poulvac E. coli?

A Poulvac E. coli kis mennyiségű, O78-as szerotípusú *E. coli* baktériumot tartalmaz. A baktérium él, de egy gén (aroA) eltávolítása révén legyengítették, hogy ne okozzon betegséget, így alkalmas vakcinában történő alkalmazásra. A Poulvac E. coli – mint minden más vakcina – úgy működik, hogy „megtanítja” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező mechanizmusát) a betegség elleni védekezésre. Amikor a Poulvac E. coli-t beadják a csirkének vagy pulykának, az állat immunrendszere „idegenként” ismeri fel a vakcinában található baktériumrészeket, és ellenanyagot termel velük szemben. Ha a későbbiek során az állat ki lesz téve e baktérium hatásának, az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

Milyen előnyei voltak a Poulvac E. coli alkalmazásának a vizsgálatok során?

Laboratóriumi vizsgálatokban kimutatták, hogy a vakcina biztonságos, illetve a kólibacillózis elváltozásokkal szembeni védettség csirkéknél a vakcinázás után két héttel, pulykáknál pedig a vakcinázás után három héttel alakul ki. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy permetezéssel történő vakcinázás esetén a vakcina a csirkéknek nyolc hétig nyújt védelmet a kólibacillózis elváltozásokkal szemben, illetve 12 hétig a kólibacillózis elváltozások okozta elhullással szemben, a vakcina itatóvízhez adása esetén pedig 12 hétig nyújt védelmet az elváltozásokkal és az elhullással szemben. A több mint 200 000 kereskedelmi brojlerszirkén végzett terepvizsgálat jelentős csökkenést mutatott a vakcinázott állatok kólibacillózis okozta elváltozásaiban és elhullásában. Továbbá a kontrollállatokhoz viszonyítva a vakcina pozitív hatást gyakorolt az átlagos napi súlygyarapodásra, az antibiotikus kezelés napjainak számára és a kereskedelmi forgalomban értékesített állatok százalékos arányára.

Két további laboratóriumi vizsgálat alapján a Poulvac E. coli tojásrakás idején történő alkalmazása biztonságosnak bizonyult. A készítményt tojásrakás idején csirkéknél alkalmazták egy adagban, durvacseppes spray-vel és ivóvízzel egyaránt. Mivel azonban a vakcina hatásosságát csirkéknél nem igazolták tojásrakás idején, eseti alapon kell döntenie arról, hogy ezt a vakcinát használják-e tojásrakás idején.

Milyen kockázatokkal jár a Poulvac E. coli alkalmazása?

A vakcinatörzs csirkéknél a vakcinázást követő legfeljebb hat napig mutatható ki a szövetekben (máj és szív), pulykáknál pedig legfeljebb négy napig mutatható ki a szövetekben (légzsákok). A bélsárban is jelen lehet csirkéknél a vakcinázást követő öt héten keresztül, pulykáknál pedig hét napon keresztül, és csirkék esetében a hizlalási (levágásig terjedő) vagy nevelési periódus végéig, pulykák esetében pedig hét napig fennmaradhat a környezetben. Ezért a hizlalási vagy nevelési periódus végén javasolt fertőtleníteni azokat az épületeket, amelyekben a vakcinát alkalmazták. A vakcina kontaktus útján madárról-madárra terjedhet.

Antibakteriális vagy immunszuppresszív (az immunrendszer aktivitását csökkentő) kezelésben részesülő állatok nem vakcinázhatók. A vakcina nem alkalmazható pulykáknál a tojásrakási időszak kezdete előtti hat hétben és tojásrakás idején (jelenleg tojást termelő pulykáknál). A vakcinázást megelőző vagy azt követő egy héten belül nem alkalmazható antibiotikus kezelés.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A készítmény alkalmazása során a készítményt beadó személynek védőszemüveg, védőkesztyű és orrszáj maszk viselése ajánlott. A vakcina alkalmazásakor immunszuppresszált személyek nem lehetnek jelen. Alkalmazás után kéz- és eszközfertőtlenítést kell végezni. A vakcinázott állatokkal dolgozó

személyzetnek be kell tartania az alapvető higiénias követelményeket, és különös körültekintéssel kell eljárniuk a vakcinázott állatok alatti alom kezelésénél.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Poulvac E. coli-val kezelt csirkék és pulykák húsa és tojása esetén „nulla” nap, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték a Poulvac E. coli forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Poulvac E. coli alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Poulvac E. coli-val kapcsolatos egyéb információ

2012. június 15-én a Poulvac E. coli forgalombahozatali engedélyt kapott. A Poulvac E. coli-ra vonatkozó további információ az Ügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2021.