



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Poulvac E. coli

vaccino vivo per la colibacillosi aviare

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Poulvac E. coli. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso.

Per informazioni pratiche sull'uso di Poulvac E. coli i proprietari o gli affidatari degli animali devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli è un vaccino usato nei polli e nei tacchini per l'immunizzazione attiva contro un'infezione causata dal sierotipo O78 di *Escherichia coli*, denominata colibacillosi. La colibacillosi può causare lesioni a carico della membrana che riveste il cuore (pericardite), della membrana che riveste il fegato (periepatite) e dei "sacchi aeriferi", speciali sacche presenti nell'organismo degli uccelli deputate all'accumulo dell'aria durante la respirazione (aerosacculite). La colibacillosi può causare la morte del volatile. Il vaccino, indicato nei polli da ingrasso (allevati per la carne), nelle giovani galline ovaiole (allevate per la produzione di uova) e nei tacchini, contribuisce a ridurre le lesioni e la mortalità causate dall'infezione.

Contiene i batteri vivi di *Escherichia coli*, tipo O78, ceppo EC34195, nei quali è stato eliminato un gene (aroA).

Come si usa Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli è disponibile sotto forma di polvere disidratata previo congelamento (liofilizzato) da trasformare in una sospensione. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medico-veterinaria. Nei polli è somministrato in dose singola mediante vaccinazione spray a gocce grosse a partire da un giorno di età o in aggiunta all'acqua potabile dal quinto giorno di età. Nei tacchini è somministrato mediante vaccinazione spray a gocce grosse a partire da un giorno di età e ripetuto con una seconda dose tre settimane dopo.



Quando è somministrato mediante vaccinazione spray a gocce grosse, il vaccino ricostituito deve essere diluito e spruzzato sugli animali in modo che ognuno di essi ne riceva una quantità sufficiente per una dose. Gli animali ingeriscono il vaccino lasciandosi le penne.

Quando è aggiunto all'acqua potabile, Poulvac E. coli deve essere somministrato in una quantità d'acqua corrispondente a quella consumata dai polli in tre ore e in un dosaggio sufficiente affinché ogni pollo riceva una dose di vaccino ricostituito.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli contiene piccoli quantitativi del batterio *E. coli*, sierotipo O78. Il batterio è vivo, ma è stato indebolito con la rimozione di un gene (*aroA*) in modo da non provocare la malattia e quindi reso adatto all'utilizzo in un vaccino. Come tutti i vaccini, Poulvac E. coli agisce "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Quando Poulvac E. coli è somministrato a un pollo o a un tacchino, il sistema immunitario dell'animale riconosce i componenti del batterio contenuto nel vaccino come "estranei" e produce i relativi anticorpi. In futuro, in caso di esposizione ai batteri, il sistema immunitario sarà in grado di produrre anticorpi più rapidamente. Tale effetto contribuisce alla protezione dalla malattia.

Quali benefici ha mostrato Poulvac E. coli nel corso degli studi?

Gli studi di laboratorio hanno mostrato che il vaccino è sicuro e che l'immunizzazione contro le lesioni da colibacillosi inizia due settimane dopo la vaccinazione nei polli e tre settimane dopo la vaccinazione nei tacchini. Gli studi hanno anche dimostrato che il vaccino conferisce ai polli otto settimane di protezione contro le lesioni da colibacillosi e 12 settimane di protezione contro la mortalità da colibacillosi mediante la vaccinazione tramite spray; inoltre, conferisce 12 settimane di protezione contro le lesioni e la mortalità mediante la vaccinazione tramite l'acqua potabile. Lo studio sul campo con più di 200.000 polli commerciali da ingrasso ha evidenziato una significativa riduzione delle lesioni da colibacillosi e della mortalità negli animali vaccinati. Inoltre, si è osservato un effetto positivo del vaccino sull'aumento ponderale medio quotidiano, sul numero di giorni di trattamento antibiotico e sulla percentuale di animali immessi sul mercato rispetto ai controlli.

Quali sono i rischi associati a Poulvac E. coli?

Il ceppo vaccinale può essere individuato nei tessuti (fegato e cuore) fino a sei giorni dopo la vaccinazione nei polli o nei tessuti (sacchi aeriferi) fino a quattro giorni dopo la vaccinazione nei tacchini. Può essere anche rinvenuto nelle feci dopo la vaccinazione fino a cinque settimane nei polli e sette giorni nei tacchini e persistere nell'ambiente fino alla fine del periodo di ingrasso (momento della macellazione) o di allevamento nei polli e fino a sette giorni nei tacchini. Pertanto, al termine del periodo di ingrasso o di allevamento, si raccomanda di pulire e disinfettare i locali in cui è stato somministrato il vaccino. Il vaccino si può diffondere tra gli animali in contatto tra loro.

Gli animali sottoposti a terapia antibatterica o immunosoppressiva (trattamento che riduce l'attività del sistema immunitario) non devono essere vaccinati. Il vaccino non deve essere usato nelle galline in deposizione (ossia che producono uova) né nelle sei settimane che precedono l'inizio di tale periodo. Non devono essere somministrate terapie antibiotiche la settimana prima o dopo la vaccinazione.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Durante la somministrazione è raccomandato l'uso di occhiali protettivi, guanti e mascherine da parte dell'operatore. Le persone immunodepresse non devono essere presenti durante la somministrazione del vaccino. Le mani e l'apparecchiatura devono essere disinfettate dopo l'uso. Il personale addetto agli animali vaccinati deve seguire i principi generali d'igiene e prestare particolare attenzione nel manipolare la lettiera degli animali vaccinati.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che le uova dell'animale possano essere usate per il consumo umano.

Il tempo di sospensione per la carne e le uova dei polli e dei tacchini trattati con Poulvac E. coli è di zero giorni, vale a dire che non vi è nessun tempo di attesa obbligatorio.

Perché è stato approvato Poulvac E. coli?

Il comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Poulvac E. coli sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Poulvac E. coli

In data 15 giugno 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Poulvac E. coli, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Per la versione completa dell'EPAR di Poulvac E. coli consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Poulvac E. coli, i proprietari o gli affidatari degli animali devono leggere il foglio illustrativo o contattare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2016.