



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poulvac E. coli [vaccino (vivo) contro la colibacillosi aviaria]

Sintesi relativa a Poulvac E. coli e motivi dell'autorizzazione nell'UE

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 delle "sacche aeree", speciali sacche presenti nell'organismo dei volatili deputate all'accumulo dell'aria durante la respirazione (aerosacculite). La colibacillosi può causare la morte del volatile. Il vaccino, indicato nei polli da carne, pollastre da ovodeposizione/riproduttori 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. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Nei polli è somministrato in dose singola mediante spray a partire da un giorno di età o in aggiunta all'acqua da bere dal quinto giorno di età. Nei tacchini è somministrato mediante spray a partire da un giorno di età, con una seconda dose tre settimane dopo.

Se somministrato mediante spray, il vaccino ricostituito deve essere diluito e spruzzato sui volatili in modo che ciascuno di essi ne riceva una quantità sufficiente per una dose. Gli animali ingeriscono il vaccino lasciandosi le penne.

Quando è aggiunto all'acqua da bere, 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 maggiori informazioni sull'impiego di Poulvac E. coli, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.



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 di Poulvac E. coli sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi di laboratorio hanno evidenziato che il vaccino è sicuro e che la protezione 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 somministrazione spray; inoltre, conferisce 12 settimane di protezione contro le lesioni e la mortalità mediante la somministrazione tramite acqua da bere. Lo studio sul campo su oltre 200 000 polli da carne 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 al gruppo di controllo.

Sulla base di due ulteriori studi di laboratorio, è stata dimostrata la sicurezza di Poulvac E. coli nelle pollastre in ovodeposizione, con somministrazione in un'unica dose sia mediante spray a gocce grosse sia in acqua da bere. Tuttavia, poiché l'efficacia del vaccino non è stata dimostrata nelle pollastre in ovodeposizione, la decisione in merito a tale uso deve essere presa caso per caso.

Quali sono i rischi associati a Poulvac E. coli?

Il ceppo vaccinale è rilevabile nei tessuti (fegato e cuore) fino a sei giorni dopo la vaccinazione nei polli o nei tessuti (sacche aeree) fino a quattro giorni dopo la vaccinazione nei tacchini. Può essere anche rinvenuto nelle feci fino a cinque settimane dopo la vaccinazione nei polli e sette giorni nei tacchini nonché persistere nell'ambiente fino alla fine del periodo di ingrasso o di finissaggio (fase di macellazione) nei polli e fino a sette giorni nei tacchini. Pertanto, al termine del periodo di ingrasso o di finissaggio, 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 tacchine in ovodeposizione o nelle sei settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione. 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 si raccomanda all'operatore di utilizzare dispositivi di protezione per gli occhi, guanti e maschera naso-bocca. 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 di animali vaccinati.

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

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 deve intercorrere 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 pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Poulvac E. coli è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Poulvac E. coli sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Poulvac E. coli

Il 15 giugno 2012 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Poulvac E. coli. Per ulteriori informazioni su Poulvac E. coli, consultare il sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2021.