



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poulvac E. coli (vakcina nuo paukščių kolibacilozės (gyvoji))

Poulvac E. coli ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Poulvac E. coli ir kam jis naudojamas?

Poulvac E. coli yra vakcina, skiriama vištoms ir kalakutams aktyviai imunizuoti nuo O78 serotipo *Escherichia coli* sukeltos infekcijos, vadinamos kolibaciloze. Kolibacilozė gali sukelti širdį supančios plėvės pažeidimus (perikarditą), kepenis supančios plėvės pažeidimus (perihepatitą) ir „oro maišų“ – paukščio kūne esančių specialių maišelių, kur kvėpuojant saugomas oras, pažeidimus (oro maišų uždegimą) ir paukščių gaišimą. Ši vakcina, skiriama broileriams (auginamiems mėsai), būsimoms vištoms dedeklėms (auginamoms kiaušiniams dėti) arba veisliniams paukščiams ir kalakutams, padeda sumažinti infekcijos sukeltus pažeidimus ir gaišimą.

Jos sudėtyje yra gyvų EC34195 padermės O78 tipo aroA geno neturinčių *Escherichia coli* bakterijų.

Kaip naudoti Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli vakcina tiekama kaip sausai šaldyti milteliai (liofilizatas), iš kurių ruošiama suspensija. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Vienkartinė vakcinės dozė vištoms skiriama nuo vienos dienos amžiaus išpurškiant ar įmaišant į geriamąjį vandenį nuo penkių dienų amžiaus. Kalakutams pirma vakcinės dozė išpurškama nuo vienos dienos amžiaus, o antra dozė – po trijų savaičių.

Vakciną purškiant, ją reikia skiesti ir ant paukščių purkšti taip, kad kiekvienam paukščiui tektų pakankama vienos vakcinės dozė. Paukščiai vakcinės gauna kedendami savo plunksnas.

Kai vakcina Poulvac E. coli maišoma į geriamąjį vandenį, jos reikia dėti tiek, kad vandenyje, kurį vištos išgeria per tris valandas, kiekvienai vištai tektų viena atskiestos vakcinės dozė.

Daugiau informacijos apie Poulvac E. coli naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli sudėtyje yra mažas O78 serotipo *E. coli* bakterijų kiekis. Bakterijos yra gyvos, tačiau susilpnintos pašalinus aroA geną, kad šis nesukeltų ligos, todėl tinkamos naudoti vakcinoje. Kaip ir visos vakcinės, Poulvac E. coli „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti



nuo ligos. Skyrus Poulvac E. coli vištoms ar kalakutams, jų imuninė sistema atpažįsta vakcinos sudėtyje esančias bakterijos dalis kaip svetimkūnį ir pagamina apsauginių antikūnų. Ateityje, jei į paukščių organizmą vėl pateks šių bakterijų, imuninė sistema galės greičiau pagaminti antikūnų. Tai padės juos apsaugoti nuo ligos.

Kokia Poulvac E. coli nauda nustatyta tyrimuose?

Laboratoriniai tyrimai parodė, kad vakcina yra saugi ir vištas nuo kolibacilozės sukiamų pažeidimų pradeda saugoti praėjus dviem savaitėms, o kalakutus – trimis savaitėms po vakcinavimo. Tyrimuose nustatyta, kad naudojant purškiamą vakciną, apsauga nuo kolibacilozės sukiamų pažeidimų vištoms išlieka 8 savaites, nuo gaištamumo – 12 savaitių, o naudojant į geriamąjį vandenį maišomą vakciną apsauga nuo pažeidimų ir gaišimo išlieka 12 savaitių. Lauko sąlygomis atliktas tyrimas su daugiau kaip 200 000 komercinių broilerių parodė, kad vakcinuotiems paukščiams kolibacilozės sukiamų pažeidimų ir jų gaišimo atvejų gerokai sumažėjo. Be to, įrodytas teigiamas vakcinos poveikis vidutiniam paukščių svorio didėjimui per parą, gydymo antibiotikais dienų skaičiui ir į rinką patenkančių paukščių procentinei daliai, palyginti su kontrolinės grupės paukščiais.

Atlikus du papildomus laboratorinius tyrimus, nustatyta, kad Poulvac E. coli saugus vištoms dedeklėms. Viena vakcinos dozė buvo skirta vištoms dedeklėms, ją purškiant ir stambiais lašais, ir įmaišant į geriamąjį vandenį. Tačiau kadangi vakcinos veiksmingumas vištoms dedeklėms neįrodytas, sprendimas skirti šią vakciną vištoms dedeklėms turi būti priimamas kiekvienu konkrečiu atveju.

Kokia rizika siejama su Poulvac E. coli?

Vakcinos padermė vištų audiniuose (kepenyse ir širdyje) gali būti aptinkama iki šešių dienų po vakcinavimo, o kalakutų audiniuose (oro maišuose) – iki 4 dienų po vakcinavimo. Iki penkių savaitių po vakcinavimo ji taip pat gali būti aptinkama vištų išmatose ir iki 7 dienų po vakcinavimo kalakutų išmatose. Vakcinoje esanti viruso padermė aplinkoje gali išlikti iki vištų penėjimo (pjavimo) ar auginimo laikotarpio pabaigos arba iki septynių dienų kalakutų aplinkoje. Todėl, pasibaigus penėjimo ar auginimo laikotarpiui, rekomenduojama išvalyti ir dezinfekuoti paukštides, kuriose naudota vakcina. Vakcininės padermės bakterijos gali plisti tarp kontaktuojančių paukščių.

Negalima vakcinuoti paukščių, jeigu jiems taikomas antibakterinis ar imunitetą slopinantis gydymas (imuninės sistemos aktyvumą mažinantis gydymas). Vakcinos negalima skirti kalakutėms likus šešioms savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios arba kalakutėms dedeklėms (šiuo metu dedančioms kiaušinius). Vieną savaitę prieš vakcinavimą ar po jo gydymui negalima naudoti antibiotikų.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama dėvėti akis apsaugančias priemones, pirštines bei nosies ir burnos kaukę. Žmonės, kurių imunitetas nusilpęs, neturi dalyvauti naudojant vakciną. Panaudojus vakciną reikia dezinfekuoti rankas ir įrangą. Vakcinuotus paukščius prižiūrintis personalas turi laikytis bendrų higienos principų ir elgtis apdairiai tvarkydamas neseniai vakcinuotų paukščių kraiką.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Poulvac E. coli vakcinuotų vištų ir kalakutų mėšai ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Poulvac E. coli buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Poulvac E. coli nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Poulvac E. coli

Poulvac E. coli registracijos pažymėjimas suteiktas 2012 m. birželio 15 d. Išsamią informaciją apie Poulvac E. coli rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021–12.