



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poulvac *E. coli* (putnu kolibacilozes vakcīna (dzīva))

Poulvac E. coli pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Poulvac E. coli* un kāpēc to lieto?

Poulvac E. coli lieto cāļu un tītaru aktīvai imunizācijai pret infekciju, ko izraisa *Escherichia coli* O78 serotips un ko sauc par kolibacilozi. Kolibaciloze var izraisīt sirdi aptverošās somiņas bojājumu (perikardītu), aknas aptverošā apvalka bojājumu (perihepatītu), kā arī bojāt "gaisa maisu", kas ir īpašs maiss putna organismā, kur elpošanas laikā tiek uzglabāts gaiss (*airsacculitis*) un izraisīt putna nāvi. Vakcīna, kas paredzēta lietošanai broileru cāļiem (ko audzē gaļas iegūšanai), nākamām dējējvistām vai vaislas putniem (ko audzē olu ražošanai) un tītariem, palīdz samazināt infekcijas izraisītos bojājumus un nāves gadījumus.

Tā satur dzīvas *Escherichia coli* O78 tipa EC34195 celma baktērijas ar deletētu gēnu (*aroA*).

Kā lieto *Poulvac E. coli*?

Poulvac E. coli ir vakcīna, kas pieejama liofilizēta pulvera (liofilizāta) veidā, no kura var pagatavot vakcīnas suspensiju. To var iegādāties tikai pret recepti. Cāļiem to dod kā atsevišķu devu vai nu kā izsmidzināšanu no vienas dienas vecuma, vai arī pievienojot dzeramajam ūdenim cāļiem no piecu dienu vecuma. Tītariem to ievada kā izsmidzināšanu no vienas dienas vecuma ar otru devu pēc trim nedēļām.

Ievadot kā izsmidzināšanu, vakcīnas suspensija ir jāatšķaida un jāsmidzina uz putniem tā, lai katrs putns saņemtu pietiekamu vienas devas daudzumu. Putni uzņem vakcīnu, knābājot sev spalvas.

Pievienojot *Poulvac E. coli* dzeramajam ūdenim, jānodrošina katram putnam izšķīdinātās vakcīnas pietiekams vienas devas daudzums, to atšķaidot attiecīgā ūdens daudzumā, ko putni izdzer trīs stundu laikā.

Plašāku informāciju par *Poulvac E. coli* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Poulvac E. coli* darbojas ?

Poulvac E. coli satur nelielu daudzumu *E. coli* O78 serotipa baktēriju. Baktērijas ir dzīvas, bet novājinātas, deletējot gēnu (*aroA*), tādējādi tās neizraisa slimību un ir piemērotas izmantošanai



vakcīnā. *Poulvac E. coli*, tāpat kā visas vakcīnas, darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. Lietojot *Poulvac E. coli* cāļiem vai tītariem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktērijas daļiņas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Turpmāk, dzīvniekiem saskaroties ar baktērijām, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Tas palīdzēs aizsargāt putnu pret slimību.

Kādi *Poulvac E. coli* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos pierādīja, ka vakcīna ir droša un ka aizsardzība pret kolibacilozes izraisītiem bojājumiem sākas divas nedēļas pēc vakcinācijas cāļiem un trīs nedēļas pēc vakcinācijas tītariem. Pētījumos arī pierādīja, ka vakcīna cāļiem nodrošina astoņu nedēļu aizsardzību pret kolibacilozes izraisītiem bojājumiem un 12 nedēļu aizsardzību pret kolibacilozes bojājumu izraisītu mirstību izsmidzināšanas gadījumā un 12 nedēļu aizsardzību pret šīs slimības izraisītajiem bojājumiem un mirstību, pievienojot vakcīnu dzeramajam ūdenim. Lauka pētījumā ar 200 000 komerciāliem broileriem konstatēja nozīmīgu kolibacilozes izraisītu bojājumu un vakcinēto dzīvnieku mirstības gadījumu skaita samazināšanos. Turklāt konstatēja vakcīnas pozitīvu ietekmi uz vidējo ķermeņa masas palielināšanos dienā, antibakteriālās terapijas dienu skaitu un procentuālo pārdoto dzīvnieku daudzumu salīdzinājumā ar kontroles grupu.

Pamatojoties uz diviem papildu laboratorijas pētījumiem, pierādīja *Poulvac E. coli* drošumu cāļiem dēšanas laikā. To lietoja cāļiem dēšanas laikā ar vienu devu gan rupjās izsmidzināšanas, gan dzeramā ūdens lietošanas laikā. Tomēr, tā kā nav pierādīta vakcīnas efektivitāte cāļiem dēšanas laikā, lēmums par šīs vakcīnas lietošanu cāļiem dēšanas laikā ir jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Poulvac E. coli*?

Vakcīnas celmu var noteikt (aknu un sirds) audos līdz sešām dienām pēc vakcinācijas cāļiem vai audos (gaisa maisos) līdz četrām dienām pēc vakcinācijas tītariem. Tas var būt arī izkārnījumos līdz piecām nedēļām ilgi pēc vakcinācijas cāļiem vai septiņām dienām pēc vakcinācijas tītariem un saglabāties vidē līdz mūža beigām (nokaušanai) vai nobarošanas perioda beigām cāļiem vai līdz septiņām dienām tītariem. Tādēļ putnu būrus, kuros lietota vakcīna, ieteicams tīrīt un dezinficēt pēc putna audzēšanas vai nobarošanas perioda beigām. Vakcīna var izplatīties arī uz citiem putniem, kas nonāk saskarē ar vakcinēto putnu.

Nedrīkst vakcinēt dzīvniekus, kuriem tiek veikta antibakteriāla vai imūnsupresīva terapija (terapija, kas mazina imūnsistēmas aktivitāti). Vakcīnu nedrīkst lietot tītariem sešu nedēļu laikā pirms dēšanas perioda sākuma vai tītariem dēšanas laikā (kuri pašlaik dēj olas). Antibakteriālo terapiju nedrīkst veikt vienu nedēļu pirms vai pēc vakcinācijas.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Zāļu ievadīšanas laikā operatoram ieteicams lietot acu aizsarglīdzekļus, cimdus un deguna-mutes masku. Vakcīnas ievadīšanā nedrīkst piedalīties cilvēki ar novājinātu imunitāti. Pēc lietošanas jādezinficē rokas un aprīkojums. Darbiniekiem, kuri apmeklē vakcinētos dzīvniekus, jāievēro vispārējie higiēnas principi un īpaši piesardzīgi jārīkojas ar vakcinēto dzīvnieku mēsliem.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojamas olas.

Ierobežojumu periods gaļai un olām no cāļiem un tītariem, kas ārstēti ar *Poulvac E. coli*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Poulvac E. coli* tika reģistrēta ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Poulvac E. coli*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Poulvac E. coli*

Poulvac E. coli 2012. gada 15. jūnijā tika izsniegta reģistrācijas apliecība. Sīkāka informācija par *Poulvac E. coli* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada decembrī.