



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

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

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Poulvac E. coli*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un sniegtu lietošanas nosacījumus.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Poulvac E. coli* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem un audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *Poulvac E. coli* un kāpēc tās lieto?**

*Poulvac E. coli* ir vakcīna, ko lieto cāļu un tītaru aktīvai imunizācijai pret *Escherichia coli* O78 serotipa izraisītu infekciju, ko dēvē par kolibacilozi. Kolibaciloze var izraisīt sirdi aptverošā apvalka bojājumus (perikardītu), aknas aptverošā apvalka bojājumus (perihepatītu) un gaisa maisu (īpašu maisu putna organismā, kur elpošanas laikā tiek uzglabāts gaiss) bojājumus (gaisa maisu iekaisumu). Vakcīna, ko lieto broileru cāļiem (audzē gaļai), nākamajām dējējvistām vai vaislas vistām (audzē olu dēšanai) un tītariem, palīdz samazināt infekcijas izraisīto bojājumu un mirstības gadījumu skaitu.

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

#### **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 rupjās izsmidzināšanas veidā cāļiem no vienas dienas vecuma, vai arī pievienojot dzeramajam ūdenim cāļiem no piecu dienu vecuma. Tītariem to dod ar rupjo izsmidzināšanu no vienas dienas vecuma ar otru devu trīs nedēļas vēlāk.

Vakcinējot ar rupjo smidzināšanu, izšķīdinātā vakcīna ir jāatšķaida un jāizsmidzina uz putniem tā, lai katrs putns vienā reizē saņem pietiekamu devu. Putns uzņem vakcīnu, knābājot sev spalvas.

Pievienojot *Poulvac E. coli* dzeramajam ūdenim, jānodrošina pietiekams daudzums vienai izšķīdinātās vakcīnas devai katram putnam, pievienojot to tādām ūdens daudzumam, ko putni izdzer trīs stundu laikā.



Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā darbojas *Poulvac E. coli*?**

*Poulvac E. coli* satur nelielus daudzumus *E. coli* O78 serotipa baktēriju. Baktērijas ir dzīvas, bet novājinātas, atbrīvojot tās no (*aroA*) gēna, tādējādi tās neizraisa saslimšanu un ir piemērotas vakcinācijai. *Poulvac E. coli*, tāpat kā visas vakcīnas, darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. Lietojot *Poulvac E. coli* cālim vai tītaram, dzīvnieka imūnsistēma atpazīst vakcīnas sastāvā esošo baktēriju daļiņas kā svešas un izstrādā pret tām antivielas. Turpmāk, dzīvniekam nonākot kontaktā ar baktērijām, imūnsistēma spēj veidot antivielas ātrāk. Tas palīdz aizsargāt putnu pret saslimšanu.

## **Kādas bija *Poulvac E. coli* priekšrocības šajos pētījumos?**

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. Turklāt pētījumos pierādīja, ka vakcīna nodrošina cāļiem astoņu nedēļu aizsardzību pret kolibacilozes izraisītiem bojājumiem un 12 nedēļu aizsardzību pret kolibacilozes bojājumu izraisītu mirstību izsmidzināšanas vakcinācijas gadījumā, kā arī 12 nedēļu ilgu aizsardzību pret bojājumiem un mirstību, pievienojot vakcīnu dzeramajam ūdenim. Lauka pētījumā ar 200 000 komerciāliem broileriem konstatēja nozīmīgu kolibacilozes izraisītu bojājumu un mirstības gadījumu skaita samazināšanos vakcinētajiem dzīvniekiem. Turklāt konstatēja vakcīnas pozitīvu ietekmi uz vidējo ķermeņa masas palielināšanos dienā, antibakteriālās terapijas dienu skaitu un procentuālo pārdoto dzīvnieku daudzumu, salīdzinot ar kontroles grupu.

## **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 pēc vakcinācijas cāļiem un septiņām dienām pēc vakcinācijas tītariem, kā arī saglabāties vidē līdz nobarošanas beigām (nokaušanai) vai audzēšanas perioda beigām cāļiem vai septiņām dienām tītariem. Tādēļ putnu būrus, kur ievadīta vakcīna, ieteicams tīrīt un dezinficēt pēc nobarošanas vai audzēšanas 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 sešas nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma vai putniem dēšanas (olu ražošanas) periodā. Antibakteriālo terapiju nedrīkst veikt vienu nedēļu pirms vai pēc vakcinācijas.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Lietotājam lietošanas laikā ieteicams valkāt aizsargbrilles, cimdus, kā arī deguna un 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 jārikojas ar vakcinēto dzīvnieku mēsliem.

## **Kāds ir izdalīšanās periods pārtikā izmantojamiem dzīvniekiem?**

Izdalīšanās 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 uzturā būtu lietojamas olas.

Izdalīšanās periods gaļai un olām no cāļiem, ko vakcinēja ar *Poulvac E. coli*, ir "nulle" dienas, un tas nozīmē, ka obligātu gaidīšanas laiku nepiemēro.

## **Kāpēc *Poulvac E. coli* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Poulvac E. coli*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Poulvac E. coli***

Eiropas Komisija 2012. gada 15. jūnijā izsniedza *Poulvac E. coli* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Pilns *Poulvac E. coli* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai iegūtu praktisku informāciju par *Poulvac E. coli* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem un audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada februārī.