



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Poulvac E. coli (*vaċċin tal-kolibaċillożi avjarja (ħaj)*)

Ħarsa ġenerali lejn Poulvac E. coli u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Poulvac E. coli u għal xiex jintuża?

Poulvac E. coli huwa vaċċin li jintuża fit-tigieġ u fid-dundjani għal immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni kkawżata mill-*Escherichia coli* serotip O78, imsejjaħ kolibaċillożi. Il-kolibaċillożi tista' tikkawża ġrieħi fil-borża ta' madwar il-qalb (perikardite), il-borża ta' madwar il-fwied (periepatite) u l-“boroż tal-arja”, il-boroż speċjalizzati fil-ġisem tat-tajra fejn tinħażen l-arja waqt it-tehid tan-nifs (sakkulite tal-arja), u tista' twassal għall-mewt tat-tajra. Il-vaċċin, li qiegħed biex jintuża f'tigieġ tas-simna (imrobbija għall-produzzjoni tal-laħam), fl-għawwietaq jew fit-tigieġ għat-tnissil (imrobbija għall-produzzjoni tal-bajd) u d-dundjani, jgħin biex jitnaqqsu l-ġrieħi u l-imwiet mill-infezzjoni.

Fih il-batterji ħajjin *Escherichia coli*, tip O78, razza EC34195 b'gene (aroA) imneħhi.

### Kif jintuża Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli jiġi bħala trab imnixxef iffriżat (lijofilizzat) li jista' jsir f'suspensjoni. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Fit-tigieġ jingħata bħala doża singola jew b'applikazzjoni ta' sprej mill-età ta' jum jew billi jiżdied mal-ilma tax-xorb mill-età ta' ħamest ijiem. Fid-dundjani jingħata b'applikazzjoni ta' sprej mill-età ta' jum b'doża sekondarja tliet ġimgħat wara.

Meta jingħata b'applikazzjoni ta' sprej, il-vaċċin rikostitwit għandu jiġi dilwit u sprejjet fuq it-tjur sabiex kull tajra tircievi biżżejjed għal doża waħda. It-tjur jikkunsmaw il-vaċċin meta jnaddfu rixhom.

Meta Poulvac E. coli jiżdied mal-ilma tax-xorb għandu jiżdied ammont biżżejjed għal doża waħda ta' vaċċin rikostitwit għal kull tigieġa mal-istess ammont ta' ilma li jiġi kkunsmat mit-tigieġ fi tliet sigħat.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Poulvac E. coli, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

### Kif jaħdem Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli fih ammonti zgħar tal-batterju *E. coli* serotip O78. Il-batterju jkun ħaj, iżda jkun iddgħajjed bit-tneħhija ta' gene (aroA) sabiex ma jikkawżax mard, u għalhekk jagħmlu adattat sabiex jintuża f'vaċċin. Poulvac E. coli, bħall-vaċċini kollha, jaħdem billi “jgħallem” lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi lilha nnifisha kontra l-mard. Meta Poulvac E. coli jingħata lit-



tiġieġ jew lid-dundjani, is-sistema immunitarja tal-annimal tagħraf il-partijiet tal-batterju li jinsab fil-vaċċin bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrib. Fil-futur, jekk l-annimali jkunu esposti għall-batterji, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi l-antikorpi aktar malajr. Dan jgħin sabiex ikunu protetti kontra l-marda.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Poulvac E. coli li ħarġu mill-istudji?**

L-istudji fil-laboratorju wrew li l-vaċċin huwa sigur u li l-protezzjoni kontra l-leżjonijiet tal-kolibacillożi tibda ġimagħtejn wara t-tilqim fit-tiġieġ u tliet ġimgħat wara t-tilqim fid-dundjani. L-istudji wrew ukoll li l-vaċċin jipprovdi lit-tiġieġ bi 8 ġimgħat protezzjoni kontra l-leżjonijiet tal-kolibacillożi u 12-il ġimgħa protezzjoni kontra l-mortalità mill-kolibacillożi b'tilqim bi sprej u 12-il ġimgħa protezzjoni kontra leżjonijiet u mortalità b'tilqim mal-ilma tax-xorb. L-istudju fuq il-post b'aktar minn 200 000 tiġieġa tas-simna kummerċjali wera tnaqqis sinifikanti ta' leżjonijiet u mwiet ikkawżati mill-kolibacillożi fl-annimali mlaqqma. Barra minn hekk, intwera effett pożittiv tal-vaċċin fuq il-medja ta' zieda fil-piż ta' kuljum, l-għadd ta' jiem ta' kura antibijotika u l-perċentwal ta' annimali mqiegħda fis-suq meta mqabbla mal-kontrolli.

Poulvac E. coli ntweraw li huwa sigur fit-tiġieġ fi żmien il-bidien abbażi ta' żewġ studji addizzjonali fil-laboratorju. Ingħata lit-tiġieġ fi żmien il-bidien f'doża waħda, kemm permezz ta' sprej oħxon kif ukoll permezz ta' amministrazzjoni tal-ilma tax-xorb. Madankollu, peress li l-effikaċja tal-vaċċin ma ntwerietx fit-tiġieġ fi żmien il-bidien, għandha tittiehed deċiżjoni dwar l-użu ta' dan il-vaċċin fit-tiġieġ fi żmien il-bidien fuq bażi ta' każ b'każ.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Poulvac E. coli?**

Ir-razza tal-vaċċin tista' tiġi osservata fit-tessuti (fwied u qalb) sa sitt ijiem wara t-tilqim fit-tiġieġ jew fit-tessuti (boroż tal-arja) sa erbat ijiem wara t-tilqim fid-dundjani. Tista' tkun preżenti wkoll fir-rawt sa ħames ġimgħat wara t-tilqim fit-tiġieġ jew sebat ijiem wara t-tilqim fid-dundjani, u tibqa' preżenti fl-ambjent sal-aħħar tal-perjodu tat-tmiem (iż-żmien tal-qatla) jew tat-trobbija għat-tiġieġ jew għal sebat ijiem għad-dundjani. Għalhekk, huwa rrakkomandat li l-gallinari tat-tjur fejn ikun ingħata l-vaċċin jitnaddfu u jiġu ddiżinfettati wara t-tlestija tal-perjodu tat-tmiem jew tat-trobbija. Il-vaċċin jista' jinfirex fuq tjur li jiġu f'kuntatt.

L-annimali li jkunu qegħdin jiehdu kura antibatterika jew immunosoppressiva (kura li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja) m'għandhomx jitlaqqmu. Il-vaċċin ma għandux jintuza fid-dundjani fi żmien sitt ġimgħat qabel il-bidu tal-perjodu ta' bidien jew fid-dundjani fi żmien il-bidien (li bħalissa jkunu qegħdin jipproduċu l-bajd). Il-kura antibijotika m'għandhiex tingħata sa ġimgħa qabel jew wara t-tilqim.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?**

L-użu ta' protezzjoni għall-għajnejn, ingwanti u maskra għall-imnieher u għall-ħalq mill-operatur huwa rrakkomandat matul l-għoti. Persuni immunosoppressi m'għandhomx ikunu preżenti matul l-għoti tal-vaċċin. L-idejn u t-tagħmir għandhom ikunu ddiżinfettati wara l-użu. Il-persunal involut mal-annimali mlaqqma għandu jsewgi l-prinċipji ġenerali tal-igene u joqgħod attent b'mod partikolari kif jittratta ż-żgħar ta' annimali mlaqqma.

## **X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animali li jipproduċu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Iż-żmien ta' tiżmim għal-laħam u l-bajd mit-tigieġ u d-dundjani kkurati b'Poulvac E. coli huwa "zero" jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

## **Għalfajn Poulvac E. coli huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Poulvac E. coli huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Poulvac E. coli:**

Poulvac E. coli ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fil-15 ta' Ġunju 2012. Aktar informazzjoni dwar Poulvac E. coli tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2021.