



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Poulvac E. coli

vaċċin tal-kolibacillożi avjarja (ħaj)

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Poulvac E. coli. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Poulvac E. coli, is-sidien tal-annimali jew il-gwardjani għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

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

Poulvac E. coli huwa vaċċin li jintuża fit-tigieġ u d dundjani għal immunizzazzjoni attiva kontra infezzjoni kkawżata mill-*Escherichia coli* serotip O78 imsejjaħ kolibacillożi. Il-kolibacillożi tista' tikkawża ġrieħi fil-borża ta' madwar il-qalb (perikardite), il-borża ta' madwar il-fwied (periepatite) u l-'boroż tal-arja', il-boroż speċifiki fil-ġisem tat-tajra fejn tinħażen l-arja waqt it-teħid tan-nifs (erakkulità), 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, tgħin biex jitnaqqsu l-ġrieħi u l-imwiet mill-infezzjoni.

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

Għal xiex jintuża Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli jiġi bħala trab lijo-filizzat li jista' jsir f'suspensjoni. Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Fit-tigieġ jingħata bħala doża singola jew b'tilqima ta' sprej oħxon mill-età ta' jum jew billi jiżdied mal-ilma tax-xorb mill-età ta' ħamest ijiem. Fid-dundjani jingħata bħala tilqima ta' sprej oħxon mill-età ta' jum b'doża sekondarja tliet ġimgħat wara.

Meta jingħata bħala tilqima ta' sprej oħxon it-tilqima rikostitwita għandha tiġi dilwita u sprejjata fuq it-tajr biex kull tajra tircievi biżżejjed għal doża waħda. It-tajr jikkonsma t-tilqima meta jnaddaf rixu.

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

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli fih ammonti żgħar tal-batterju *E. coli* serotip O78. Il-batterju jkun ħaj, iżda jiddgħajjef billi jitneħħielu ġene (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 tirrikonoxxi l-partijiet tal-batterju li jinsab fil-vaċċin bħala 'barrani' u tipproduċi antikorpi kontrih. 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'benefiċċji wera Poulvac E. coli matul l-istudji?

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

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-tilqima fid-dundjani. Tista' tkun preżenti wkoll fl-ippurgar 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 għal tiġieġ jew għal sebat ijiem fid-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 jieħdu kura antibatterika jew immunosoppressiva (kura li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja) m'għandhomx jitlaqqmu. Il-vaċċin m'għandux jintuża fi żmien sitt ġimgħat qabel il-bidu tal-perjodu ta' produzzjoni tal-bajd jew fi tjur li jkunu qegħdin ibidu (li bħalissa jkunu qegħdin jipproduċu l-bajd). Il-kura antibijotika m'għandhiex tingħata sa ġimgħa qabel jew wara t-tilqim.

Xi prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-medicina jew min jiġi 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-iġene u joqgħod attent b'mod partikolari kif jittratta ż-żgħar ta' annimali mlaqqma.

X'inhu l-perjodu ta' tiznim f'animali li jiproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiznim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina 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-medicina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Iż-żmien ta' tiznim 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.

Għaliex ġie approvat Poulvac E. coli?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Poulvac E. coli huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat fl-UE.

Aktar informazzjoni dwar Poulvac E. coli:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea għal Poulvac E. coli fil-15 ta' Ġunju 2012. It-tagħrif dwar l-istatus tal-għoti b'riċetta ta' dan il-prodott jinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

L-EPAR sħiħ għal Poulvac E. coli jinsab fis-sit web tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/machine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Poulvac E. coli, is-sidien tal-animall jew il-gwardjani għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar fi Frar 2016.