



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Poulvac E. coli (*vaccin tegen aviaire colibacillose (levend)*)

Een overzicht van Poulvac E. coli en de reden(en) van toelating in de EU

### Wat is Poulvac E. coli en wanneer wordt het voorgeschreven?

Poulvac E. coli is een vaccin dat wordt gebruikt bij kippen en kalkoenen voor actieve immunisatie tegen colibacillose, een infectie veroorzaakt door *Escherichia coli* serotype O78. Colibacillose kan letsels veroorzaken in het hartzakje (pericarditis), in het kapsel rondom de lever (perihepatitis) en in de 'luchtzakjes', bijzondere zakjes in het lichaam van vogels waarin lucht wordt opgeslagen tijdens het ademen (luchtzakontsteking), en kan ertoe leiden dat de vogel sterft. Het vaccin is bedoeld voor gebruik bij vleeskuikens (gefokt voor het vlees), toekomstige leg- of fokdieren (gefokt voor de eierproductie) en kalkoenen, en helpt letsels en sterfte als gevolg van de infectie te beperken.

Het vaccin bevat de levende bacterie *Escherichia coli*, type O78, stam EC34195, waaruit een gen (aroA) is verwijderd.

### Hoe wordt Poulvac E. coli gebruikt?

Poulvac E. coli is beschikbaar in de vorm van een gevriesdroogd poeder (lyofilisaat) waarvan een suspensie kan worden gemaakt. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Bij kippen wordt één enkele dosis toegediend, ofwel door middel van verstuiwing bij kippen vanaf één dag oud, ofwel door middel van toevoeging aan het drinkwater bij kippen vanaf vijf dagen oud. Bij kalkoenen vanaf één dag oud wordt een eerste dosis toegediend door middel van verstuiwing, gevolgd door een tweede dosis drie weken later.

Bij toediening door middel van verstuiwing moet het bereide vaccin worden verdund en zodanig over de vogels worden verstoven dat elke vogel genoeg binnenkrijgt voor één dosis. De vogels krijgen het vaccin binnen wanneer ze met hun snavel hun veren gladstrijken.

Bij toevoeging van Poulvac E. coli aan het drinkwater moet een hoeveelheid die voldoende is om één dosis van het bereide vaccin per kip toe te dienen, worden toegevoegd aan de hoeveelheid water die de kippen binnen drie uur verbruiken.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Poulvac E. coli.



## Hoe werkt Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli bevat kleine hoeveelheden van de bacterie *E. coli* serotype O78. De bacterie leeft, maar is zodanig afgezwakt door de verwijdering van een gen (*aroA*) dat het de ziekte niet veroorzaakt en bijgevolg geschikt is om in een vaccin te worden gebruikt. Net als alle vaccins werkt Poulvac E. coli door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer een kip of een kalkoen Poulvac E. coli krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem van het dier de delen van de bacterie in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem dan in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer de dieren aan de bacterie worden blootgesteld. Dit draagt bij aan de bescherming tegen de ziekte.

## Welke voordelen bleek Poulvac E. coli tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies bleek dat het vaccin veilig is en dat het kippen vanaf twee weken na vaccinatie en kalkoenen vanaf drie weken na vaccinatie beschermt tegen letsels als gevolg van colibacillose. Uit de studies bleek ook dat het vaccin kippen bij vaccinatie door verstuiving acht weken bescherming biedt tegen colibacilloseletsels en twaalf weken bescherming tegen sterfte door colibacillose, terwijl het bij drinkwatervaccinatie twaalf weken bescherming biedt tegen letsels en sterfte. Het veldonderzoek bij meer dan 200 000 vleeskuikens voor de handel liet een significante vermindering zien van letsels en sterfte als gevolg van colibacillose bij gevaccineerde dieren. Daarnaast werd bij gevaccineerde dieren ten opzichte van controledieren een positief effect van het vaccin vastgesteld op de gemiddelde dagelijkse gewichtstoename, het aantal dagen antibioticabehandeling en het percentage in de handel gebrachte dieren.

Op basis van twee aanvullende laboratoriumonderzoeken is aangetoond dat Poulvac E. coli veilig is bij kippen tijdens de leg. Het werd tijdens de leg aan kippen toegediend in één dosis, zowel door middel van grove verstuiving als door toediening aan het drinkwater. Aangezien de werkzaamheid van het vaccin bij kippen tijdens de leg niet is aangetoond, moet echter per geval worden beoordeeld of gebruik van het vaccin bij kippen tijdens de leg gepast is.

## Welke risico's houdt het gebruik van Poulvac E. coli in?

Bij kippen kan de vaccinstam tot zes dagen na vaccinatie in weefsels (lever en hart) worden aangetroffen en bij kalkoenen tot vier dagen na vaccinatie in weefsels (luchtzakjes). Het kan bij kippen ook tot vijf weken na vaccinatie en bij kalkoenen tot zeven dagen na vaccinatie aanwezig zijn in de uitwerpselen, en het kan aanwezig blijven in de omgeving tot het einde van de afmestperiode (tijd tot de slacht) of de fokperiode voor kippen en gedurende zeven dagen bij kalkoenen. Het wordt daarom aanbevolen om de kooien waar het vaccin werd toegediend schoon te maken en te desinfecteren na het einde van de afmest- of fokperiode. Het vaccin kan zich verspreiden naar contactvogels.

Dieren die een antibacteriële of immunosuppressieve behandeling (behandeling die de activiteit van het immuunsysteem verlaagt) ondergaan, mogen niet worden gevaccineerd. Het vaccin mag niet worden gebruikt bij kalkoenen binnen zes weken vóór aanvang van de legperiode of bij kalkoenen in de leg (tijdens de eierproductie). Binnen één week voor of na vaccinatie mag er geen behandeling met antibiotica worden gestart.

## Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Degene die het middel toedient wordt geadviseerd zich tijdens de toediening te beschermen met oogbescherming, handschoenen en een neus-mondmasker. Personen met een verminderd

afweersysteem mogen niet bij de toediening van het vaccin aanwezig zijn. Handen en gebruikt materiaal moeten na de vaccinatie worden gedesinfecteerd. De verzorgers van de gevaccineerde dieren dienen algemene hygiëneprincipes toe te passen en speciale maatregelen te treffen bij de omgang met door gevaccineerde dieren gebruikte bodembedekking.

### **Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?**

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en het tijdstip waarop een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en eieren van met Poulvac E. coli behandelde kippen en kalkoenen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

### **Waarom is Poulvac E. coli in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Poulvac E. coli groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

### **Overige informatie over Poulvac E. coli:**

Op 15 juni 2012 is een vergunning voor het in de handel brengen van Poulvac E. coli verleend. Meer informatie over Poulvac E. coli is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2021.