



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poulvac E. coli [szczepionka przeciw kolibakteriozie u ptaków (żywa)]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Poulvac E. coli i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Poulvac E. coli i w jakim celu się ją stosuje?

Poulvac E. coli jest szczepionką stosowaną u kur i indyków do czynnego uodparniania na zakażenie wywołane przez *Escherichia coli* serotyp O78, zwane kolibakteriozą. Zakażenie kolibakteriozą może powodować uszkodzenia woreczka otaczającego serce (zapalenie osierdzia), woreczka otaczającego wątrobę (zapalenie torebki wątroby) i „worków powietrznych” — wyspecjalizowanych worków w organizmie ptaków, w których powietrze jest przechowywane podczas oddychania (zapalenie worków powietrznych), i może prowadzić do śmierci ptaków. Szczepionka, która jest przeznaczona do stosowania u kurcząt brojlerów (hodowanych na mięso), przyszłych kur niosek lub kur zarodowych (hodowanych do produkcji jaj) i indyków, pomaga zmniejszyć liczbę zmian chorobowych i zgonów spowodowanych zakażeniem.

Szczepionka zawiera żywe bakterie *Escherichia coli*, typ O78, szczep EC34195 z delecją genu (aroA).

Jak stosować szczepionkę Poulvac E. coli?

Szczepionka Poulvac E. coli jest dostępna w postaci liofilizowanego proszku (liofilizat), z którego można przygotować zawiesinę. Szczepionka wydawana z przepisu lekarza. U kur szczepionkę podaje się w pojedynczej dawce albo w postaci aerozolu od 1. dnia życia, albo przez dodanie do wody pitnej od 5. dnia życia. U indyków szczepionkę podaje się w postaci aerozolu od 1. dnia życia, a drugą dawkę podaje się trzy tygodnie później.

Po podaniu w postaci aerozolu rekonstruowaną szczepionkę należy rozcieńczyć i rozpylić na ptaki, tak aby każdy ptak otrzymał wystarczającą ilość szczepionki w jednej dawce. Ptaki spożywają szczepionkę podczas czyszczenia piór.

Podczas dodawania szczepionki Poulvac E. coli do wody pitnej należy dodać wystarczającą jej ilość w celu dostarczenia jednej dawki rekonstruowanej szczepionki na każdą kurę do takiej objętości wody, która zostanie spożyta przez kury w ciągu 3 godzin.



Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Poulvac E. coli, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Poulvac E. coli?

Szczepionka Poulvac E. coli zawiera niewielkie ilości bakterii *E. coli* serotyp O78. Bakterie są żywe, ale zostały osłabione przez usunięcie genu (*aroA*), dzięki czemu nie wywołują choroby, co czyni je odpowiednimi do stosowania w szczepionce. Poulvac E. coli, jak wszystkie szczepionki, „uczy” układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu), jak bronić się przed chorobą. Po podaniu kurom lub indykom szczepionki Poulvac E. coli układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje zawarte w szczepionce części bakterii jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości, w przypadku kontaktu zwierzęcia z bakterią, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Pomoże to chronić zwierzęta przed chorobą.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Poulvac E. coli zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że szczepionka jest bezpieczna, a ochrona przed zmianami chorobowymi spowodowanymi kolibakteriozą rozpoczyna się dwa tygodnie po szczepieniu u kur i trzy tygodnie po szczepieniu u indyków. W badaniach wykazano również, że szczepionka zapewnia kurczętom ośmioletnią ochronę przed zmianami spowodowanymi kolibakteriozą i 12-tygodniową ochronę przed śmiertelnością spowodowaną kolibakteriozą w przypadku szczepienia w aerozolu oraz 12-tygodniową ochronę przed zmianami i śmiertelnością w przypadku szczepienia z wodą pitną. W badaniu terenowym z udziałem ponad 200 tys. brojlerów hodowlanych wykazano znaczne zmniejszenie zmian chorobowych i ograniczenie liczby padnięć spowodowanych zakażeniem kolibakteriozą u zaszczepionych zwierząt. Ponadto wykazano korzystny wpływ szczepionki na średni dzienny przyrost wagi, liczbę dni leczenia antybiotykami oraz odsetek zwierząt wprowadzonych na rynek w porównaniu z grupą kontrolną.

Na podstawie dwóch dodatkowych badań laboratoryjnych wykazano, że szczepionka Poulvac E. coli jest bezpieczna dla kur w okresie nieśności. Szczepionkę podawano kurom w okresie nieśności w jednej dawce, zarówno w postaci aerozolu grubokroplistego, jak i przez podanie wody pitnej. Jednak ze względu na to, że nie wykazano skuteczności szczepionki u kur w okresie nieśności, decyzję o jej stosowaniu w tej grupie zwierząt należy podjąć indywidualnie dla każdego przypadku.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Poulvac E. coli?

Szczep szczepionkowy można wykryć w tkankach (wątroba i serce) przez okres do sześciu dni po szczepieniu u kur lub w tkankach (worki powietrzne) przez okres do czterech dni po szczepieniu u indyków. Może on także występować w kale przez okres do pięciu tygodni po szczepieniu u kur lub do siedmiu dni po szczepieniu u indyków i pozostawać w środowisku do końca okresu tuczu lub do zakończenia hodowli u kur lub przez siedem dni u indyków. Dlatego zalecane jest wyczyszczenie i zdezynfekowanie pomieszczeń, w których przebywały ptaki poddawane szczepieniu, po zakończeniu okresu tuczu lub hodowli. Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne ptaki.

Nie powinno się szczepić zwierząt poddawanych leczeniu przeciwbakteryjnemu lub immunosupresyjnemu (które zmniejsza aktywność układu odpornościowego). Szczepionki nie należy stosować u indyków w ciągu sześciu tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności lub u indyków w okresie nieśności (obecnie produkujących jaja). Nie należy stosować leczenia antybiotykowego w ciągu jednego tygodnia przed szczepieniem lub jednego tygodnia po szczepieniu.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Podczas podawania zaleca się stosowanie ochrony oczu, rękawiczek i maski na twarz. Osoby z immunosupresją nie powinny być obecne podczas podawania tej szczepionki. Ręce i sprzęt należy zdezynfekować po podaniu. Personel uczestniczący w szczepieniu zwierząt powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny i zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się ze ściółką i odchodami zaszczepionych zwierząt.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa i jaj kur i indyków, u których zastosowano szczepionkę Poulvac E. coli wynosi 0 dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Poulvac E. coli jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Poulvac E. coli przewyższają ryzyko i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące szczepionki Poulvac E. coli

W dniu 15 czerwca 2012 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Poulvac E. coli. Dalsze informacje dotyczące szczepionki Poulvac E. coli znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Data ostatniej aktualizacji: 12.2021.