



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245247/2012
EMEA/W/C/002007

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Poulvac E. coli

szczepionka przeciwko kolibakteriozie u ptaków (żywa)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego szczepionki Poulvac E. coli. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz warunków jego stosowania.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania szczepionki Poulvac E. coli właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z weterynarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Poulvac E. coli i w jakim celu się go stosuje?

Poulvac E. coli to szczepionka, którą stosuje się u kurcząt i indyków do czynnego uodporniania na zakażenie powodowane przez *Escherichia coli* serotyp O78 zwane kolibakteriozą. Kolibakterioza 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 śmiertelności ptaków. Szczepionka, która jest przeznaczona do stosowania u brojlerów (hodowanych na mięso), przyszłych niosek lub kur zarodowych (hodowanych do produkcji jaj) i indyków, pomaga ograniczyć śmiertelność i zmiany spowodowane zakażeniem.

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

W jakim celu stosuje się produkt Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli jest dostępny jako zamrożony suchy proszek (liofilizat), z którego można przygotować zawiesinę. Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. U kurcząt produkt podaje się w pojedynczej dawce albo jako szczepionkę w postaci aerozolu grubokroplistego od pierwszego dnia życia, albo jako dodatek do wody pitnej od piątego dnia życia. U indyków produkt podaje się jako szczepionkę w postaci aerozolu grubokroplistego od pierwszego dnia życia, a drugą dawkę podaje się trzy tygodnie później.



W przypadku podawania szczepionki w postaci aerozolu grubokroplistego rekonstruowaną szczepionkę należy rozcieńczyć i rozpylić na ptaki tak, by każdy ptak otrzymał wystarczającą ilość odpowiadającą jednej dawce. Ptaki spożywają szczepionkę podczas czyszczenia piór.

Dodając szczepionkę Poulvac E. coli do wody pitnej, należy również dodać dawkę rekonstruowanej szczepionki do ilości wody wystarczającej dla każdego kurczęcia przez 3 godziny.

Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt 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 powodują 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 kurczętom lub indykom szczepionki Poulvac E. coli układ odpornościowy zwierząt rozpoznaje zawarte w szczepionce bakterie jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości, w przypadku kontaktu z bakterią, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała. Pomoże to chronić zwierzęta przed chorobą.

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

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że szczepionka jest bezpieczna, a ochrona przed zmianami chorobowymi spowodowanymi kolibakteriozą zaczyna się dwa tygodnie po szczepieniu u kurcząt i trzy tygodnie po szczepieniu u indyków. W badaniach wykazano również, że szczepionka zapewnia kurczętom 8-tygodniową ochronę przed zmianami spowodowanymi kolibakteriozą, szczepionka w aerozolu zapewnia 12-tygodniową ochronę przed śmiertelnością spowodowaną kolibakteriozą, a szczepionka z wodą pitną zapewnia 12-tygodniową ochronę przed zmianami i śmiertelnością. Badanie terenowe z udziałem ponad 200 tys. brojlerów hodowlanych wykazało znaczne zmniejszenie zmian i śmiertelności spowodowanych 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.

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

Szczep szczepionkowy można wykryć w tkankach wątroby i serca przez okres do sześciu dni po szczepieniu u kurcząt lub w tkankach worków powietrznych przez okres do czterech dni po szczepieniu u indyków. Może on także występować w odchodach przez okres do pięciu tygodni po szczepieniu u kurcząt lub siedmiu dni po szczepieniu u indyków i pozostawać w środowisku do końca okresu tuczu lub do zakończenia hodowli u kurcząt, 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 należy szczepić zwierząt poddawanych leczeniu przeciwbakteryjnemu lub immunosupresyjnemu (które zmniejsza aktywność układu odpornościowego). Szczepionka nie powinna być stosowana przez sześć tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności lub u ptaków niosących się (aktualnie produkujących jaja). Nie należy stosować leczenia antybiotykowego w ciągu jednego tygodnia przed szczepieniem i po szczepieniu.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek 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 szczepionki. Ręce i sprzęt należy zdezynfekować po podaniu. Personel mający kontakt z zaszczepionymi zwierzętami 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 leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso czy mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą być użyte do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa i jaj kurcząt i indyków leczonych szczepionką Poulvac E. coli wynosi 0 dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Poulvac E. coli?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Poulvac E. coli przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Poulvac E. coli:

W dniu 15 czerwca 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie szczepionki Poulvac E. coli do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Poulvac E. coli znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat leczenia produktem Poulvac E. coli właściciele lub opiekunowie zwierząt powinni przeczytać ulotkę informacyjną lub skontaktować się z weterynarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2016.