



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poulvac E. coli (*vacina (viva) contra a colibacilose aviária*)

Resumo do Poulvac E. coli e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Poulvac E. coli e para que é utilizado?

O Poulvac E. coli é uma vacina utilizada em galinhas e perus para a imunização ativa contra uma infeção causada pelo serotipo O78 da *Escherichia coli*, denominada colibacilose. A colibacilose pode causar lesões no saco que rodeia o coração (pericardite), no saco que rodeia o fígado (perihepatite) e nos sacos de ar, os sacos especializados no interior do corpo da ave onde o ar é armazenado durante a respiração (aerosaculite), podendo levar à morte da ave. A vacina, utilizada em frangos de carne (criados para carne) e futuras poedeiras (criadas para a produção de ovos) ou reprodutoras e perus, ajuda a reduzir as lesões e as mortes causadas pela infeção.

Contém a bactéria viva *Escherichia coli*, serotipo O78, estirpe EC34195 com um gene (*aroA*) deletado.

Para que é utilizado o Poulvac E. coli?

O Poulvac E. coli está disponível na forma de pó liofilizado (pó obtido por um processo de congelação e secagem) que pode ser reconstituído numa suspensão. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Nas galinhas, é administrado em dose única por pulverização, a partir do primeiro dia de idade, ou adicionado à água de beber, a partir dos cinco dias de idade. Nos perus, é administrado por pulverização a partir do primeiro dia de idade, com uma segunda dose três semanas mais tarde.

Quando administrada por pulverização, a vacina reconstituída deve ser diluída e pulverizada nas aves de modo a que cada ave receba uma dose suficiente. As aves consomem a vacina quando alisam as penas.

Quando o Poulvac E. coli é adicionado à água de beber, deverá acrescentar-se uma quantidade suficiente da vacina reconstituída (o equivalente a uma dose) à água que as galinhas consomem em três horas.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Poulvac E. coli, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.



Como funciona o Poulvac E. coli?

O Poulvac E. coli contém pequenas quantidades do serotipo O78 da bactéria *E. coli*. A bactéria está viva, mas foi enfraquecida pela remoção de um gene (*aroA*) de modo a que não cause a doença, o que a torna adequada para utilização numa vacina. O Poulvac E. coli, tal como todas as vacinas, funciona «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando o Poulvac E. coli é administrado a galinhas ou perus, o sistema imunitário dos animais reconhece as partes da bactéria contidas na vacina como corpos estranhos e produz anticorpos contra a bactéria. No futuro, caso os animais sejam expostos à bactéria, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente. Isto ajuda a proteger contra a doença.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Poulvac E. coli durante os estudos?

Os estudos de laboratório demonstraram que a vacina é segura e que a proteção contra as lesões da colibacilose se inicia duas semanas após a vacinação em galinhas e três semanas após a vacinação em perus. Os estudos demonstraram igualmente que a vacina proporciona uma proteção de 8 semanas contra as lesões da colibacilose, de 12 semanas contra a mortalidade causada pela colibacilose com a vacinação por pulverização e de 12 semanas contra lesões e mortalidade com a vacinação através da água de beber. O estudo de campo realizado em mais de 200 000 frangos de carnes comerciais demonstrou uma redução significativa das lesões e mortalidade por colibacilose nos animais vacinados. Além disso, foi demonstrado um efeito positivo da vacina em termos de aumento médio diário do peso, número de dias de tratamento com antibiótico e percentagem de animais comercializados, em comparação com os controlos.

O Poulvac E. coli demonstrou ser seguro em galinhas durante a postura com base em dois estudos laboratoriais adicionais. Foi administrado a galinhas durante o período de postura numa dose, tanto por pulverização espessa como pela administração de água de bebida. No entanto, uma vez que a eficácia da vacina não foi demonstrada em galinhas durante a postura, a decisão de utilizar esta vacina em galinhas durante a postura deve ser tomada caso a caso.

Quais são os riscos associados ao Poulvac E. coli?

A estirpe vacinal pode ser detetada nos tecidos (fígado e coração) até seis dias após a vacinação em galinhas ou nos tecidos (sacos de ar) até quatro dias após a vacinação em perus. Pode também estar presente nas fezes até cinco semanas após a vacinação em galinhas, ou sete dias após a vacinação em perus, e permanecer no meio ambiente até ao fim do período de acabamento (tempo até ao abate) ou de recria para as galinhas ou durante sete dias para os perus. Por conseguinte, recomenda-se uma limpeza e desinfeção dos locais onde ocorreu a vacinação dos animais após o fim do período de acabamento ou de recria. A vacina pode disseminar-se por contacto a outras aves.

Os animais que estejam a ser tratados com antibacterianos ou imunossuppressores (tratamento que reduz a atividade do sistema imunitário) não devem ser vacinados. A vacina não deve ser utilizada em perus nas seis semanas que antecedem o início do período de postura nem em perus em postura (que estejam a produzir ovos). Não devem ser administrados antibióticos durante a semana anterior e na semana após a vacinação.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Durante a administração, recomenda-se a utilização de proteção ocular, luvas e uma máscara para o nariz e a boca pelo operador. Não devem estar presentes pessoas imunodeprimidas durante a

administração da vacina. As mãos e o equipamento devem ser desinfetados após a administração. O pessoal envolvido na vacinação dos animais deve seguir os princípios gerais de higiene e ter especial cuidado no manuseamento das camas de animais vacinados.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano dos ovos derivados desse animal.

O intervalo de segurança para carne de frangos e perus e ovos de galinhas e peruas tratados com o Poulvac E. coli é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Poulvac E. coli na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Poulvac E. coli são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado na UE.

Outras informações sobre o Poulvac E. coli

Em 15 de junho de 2012, o Poulvac E. coli recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado. Para informações adicionais sobre o Poulvac E. coli consulte o sítio Internet da Agência em:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2021.