



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Poulvac E. coli

vacina (viva) contra a colibacilose aviária

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Poulvac E. coli. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Poulvac E. coli, os donos ou responsáveis pelo animal devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico veterinário ou farmacêutico.

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 é uma vacina disponível na forma de pó liofilizado para reconstituição numa suspensão. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Nas galinhas, é administrado em dose única por vacinação 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 vacinação por pulverização, a partir do primeiro dia de idade, seguindo-se uma segunda dose três semanas mais tarde.

Quando administrado por vacinação por pulverização, a vacina reconstituída deve ser diluída e pulverizada sobre as aves, assegurando que cada ave recebe uma quantidade suficiente (o equivalente a uma dose). As aves consomem a vacina quando alisam as suas 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 uma galinha consome no espaço de três horas.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

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 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 carne comerciais demonstrou uma redução significativa das lesões e da 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.

Qual é o risco associado 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 imunossupressores (tratamento que reduz a atividade do sistema imunitário) não devem ser vacinados. A vacina não deve ser utilizada nas seis semanas que antecedem o início do período de postura ou em aves 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 que o operador use proteção dos olhos, luvas e uma máscara para a boca e o nariz. Pessoas imunodeprimidas não devem estar presentes 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 aplicável igualmente aos ovos para consumo humano.

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 aprovado o Poulvac E. coli?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Poulvac E. coli são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Poulvac E. coli

Em 15 de junho de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Poulvac E. coli. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

O EPAR completo relativo ao Poulvac E. coli pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Poulvac E. coli, os donos ou responsáveis pelo animal devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em fevereiro de 2016.