



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Poulvac E. coli

vaccinul împotriva colibacilozei aviare (viu)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Poulvac E. coli. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul de uz veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare.

Pentru informații practice privind utilizarea Poulvac E. coli, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Poulvac E. coli și pentru ce se utilizează?

Poulvac E. coli este un vaccin care se utilizează pentru imunizarea activă a puilor de găină și a curcilor împotriva unei infecții provocate de *Escherichia coli*, serotip O78, numită colibaciloză. Colibaciloza poate provoca leziuni ale sacului care înconjoară inima (pericardită), ale sacului care înconjoară ficatul (perihepatită) și ale „sacilor alveolari”, săculețe specializate din organismul păsărilor în care este reținut aerul în timpul respirației (aerosaculită), și poate duce la moartea păsării. Vaccinul, care se utilizează la puii de găină broiler (crescuți pentru carne), la viitoarele găini ouătoare sau la găini de reproducție (crescute pentru producția de ouă) și la curci, ajută la reducerea leziunilor și a mortalității provocate de infecție.

Acesta conține bacterii vii de *Escherichia coli*, serotip O78, tulpina EC34195, fără gena aroA.

Pentru ce se utilizează Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli este disponibil sub formă de pulbere uscată prin congelare (liofilizată) care poate fi transformată în suspensie. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă. La pui, se administrează ca doză unică fie prin vaccinare cu aerosoli cu particulă mare a puilor de găină de la vârsta de o zi, fie prin adăugarea la apa de băut a puilor de găină de la vârsta de cinci zile. La curci, se administrează de la vârsta de o zi prin vaccinare cu aerosoli cu particulă mare, cu o a doua doză trei săptămâni mai târziu.

Când se administrează prin vaccinare cu aerosoli cu particulă mare, vaccinul reconstituit trebuie diluat și pulverizat pe păsări astfel încât fiecare pasăre să primească destul cât pentru o doză. Păsările consumă vaccinul când își curăță penele cu ciocul.



Când se adaugă Poulvac E. coli la apa de băut, trebuie să se adauge o cantitate suficientă pentru a furniza o doză de vaccin reconstituit pentru fiecare pui de găină la atâta apă cât consumă aceștia în trei ore.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli conține cantități mici de bacterie *E. coli*, serotip O78. Bacteria este vie, dar a fost atenuată prin îndepărtarea unei gene (*aroA*) astfel încât să nu provoace boala, ceea ce o face adecvată pentru utilizarea în compoziția vaccinului. Ca toate vaccinurile, Poulvac E. coli acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Când Poulvac E. coli se administrează la puii de găină sau la curci, sistemul imunitar al păsărilor recunoaște părțile bacteriei din compoziția vaccinului ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acesteia. Sistemul imunitar va fi capabil ulterior să producă anticorpi mai rapid, dacă animalele vor fi expuse la bacterii. Aceasta va ajuta la protejerea împotriva bolii.

Ce beneficii a prezentat Poulvac E. coli pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator au demonstrat că vaccinul poate fi utilizat în siguranță și că protecția împotriva leziunilor caracteristice colibacilozei se instalează la două săptămâni după vaccinare la puii de găină și la trei săptămâni după vaccinare la curci. De asemenea, studiile au demonstrat că vaccinul poate asigura o protecție de 8 săptămâni împotriva leziunilor caracteristice colibacilozei și de 12 săptămâni împotriva mortalității determinate de colibaciloză prin vaccinarea cu aerosoli și o protecție de 12 săptămâni prin vaccinarea prin apa de băut împotriva leziunilor și mortalității. Studiul de teren pe aproximativ 200 000 de pui de găină broiler destinați comerțului a demonstrat o reducere semnificativă a leziunilor și a mortalității determinate de colibaciloză la animalele vaccinate. În plus, s-a demonstrat un efect pozitiv al vaccinului asupra creșterii medii zilnice în greutate, asupra numărului de zile de tratament cu antibiotic și asupra procentului de animale comercializate, în comparație cu loturile de control.

Care sunt riscurile asociate cu Poulvac E. coli?

Tulpina vaccinală poate fi detectată în țesuturi (ficat și inimă) până la șase zile după vaccinare la puii de găină sau în țesuturi (saci alveolari) până la patru zile după vaccinare la curci. De asemenea, aceasta poate fi excretată prin fecale pe o perioadă de până la cinci săptămâni după vaccinare la puii de găină sau timp de șapte zile după vaccinare la curci și poate să rămână prezentă în mediu până la sfârșitul perioadei de finisare (sacrificare) sau de creștere la pui sau timp de șapte zile la curci. De aceea, este recomandat să se curețe și să se dezinfecteze adăposturile de păsări în care s-a administrat vaccinul, la sfârșitul perioadei de finisare sau de creștere. Vaccinul se poate răspândi la păsările care vin în contact cu păsările vaccinate.

Animalele aflate în tratament antibacterian sau imunosupresor (tratament care reduce activitatea sistemului imunitar) nu trebuie vaccinate. Vaccinul nu trebuie utilizat cu șase săptămâni înainte de instalarea perioadei de ouat sau la păsările ouătoare (care sunt în perioada de depunere a ouălor). Nu trebuie administrat niciun tratament cu antibiotic cu o săptămână înainte sau după vaccinare.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În timpul administrării, se recomandă utilizarea de către operator a ochelarilor de protecție, a mănușilor de protecție și a măștii pentru nas și gură. Persoanele cu imunosupresie nu trebuie să fie

prezente în timpul administrării vaccinului. Mâinile și echipamentul trebuie dezinfectate după utilizare. Personalul implicat în îngrijirea animalelor vaccinate trebuie să urmeze principiile generale de igienă și trebuie să aibă o grijă deosebită la manipularea nisipului de la animalele vaccinate.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și ouă de la puii de găină și de la curcile tratate cu Poulvac E. coli este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost aprobat Poulvac E. coli?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Poulvac E. coli sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Poulvac E. coli:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Poulvac E. coli, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 iunie 2012. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

EPAR-ul complet pentru Poulvac E. coli este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Poulvac E. coli, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în februarie 2016.