



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Poulvac E. coli (*cepivo proti aviarni kolibacilozi (živo)*)

Pregled cepiva Poulvac E. coli in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Poulvac E. coli in za kaj se uporablja?

Poulvac E. coli je cepivo, ki se uporablja pri piščancih in puranih za aktivno imunizacijo proti okužbi, ki jo povzroča bakterija *Escherichia coli*, serotip O78, in se imenuje kolibaciloza. Kolibaciloza lahko povzroči poškodbe srčne ovojnice (perikarditis), jetrne ovojnice (perihepatitis) in „zračnih mešičkov“, tj. posebnih vrečk v ptičjem telesu, v katerih se zrak zadržuje med dihanjem (vnetje zračnih mešičkov), kar lahko povzroči pogin. Cepivo, ki se uporablja pri pitovnih piščancih (ki se vzrejajo za meso) in bodočih kokoših nesnicah ali piščancih za vzrejo matične jate (ki se vzrejajo za proizvodnjo jajc) ter puranih, pomaga zmanjšati poškodbe in smrtnost zaradi okužbe.

Vsebuje živo bakterijo *Escherichia coli* – vrsta O78, sev EC34195 z delecijo gena *aroA*.

Za kaj se cepivo Poulvac E. coli uporablja?

Cepivo Poulvac E. coli je na voljo kot prašek, sušen z zamrzovanjem (liofilizat), s katerim se pripravi suspenzija. Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept. Pri piščancih se daje z enkratnim odmerkom bodisi s pršenjem od prvega dneva starosti dalje bodisi z dodajanjem v pitno vodo od petega dneva starosti dalje. Pri puranih se cepivo daje s pršenjem od prvega dneva starosti dalje, drugi odmerek pa tri tedne pozneje.

Kadar se cepivo daje s pršenjem, ga je treba razredčiti in razpršiti po pticah tako, da vsaka žival prejme dovolj za en odmerek cepiva. Ptice cepivo zaužijejo pri čiščenju perja.

Kadar se cepivo Poulvac E. coli dodaja v pitno vodo, mora biti količina vode, ki jo piščanci popijejo v treh urah, dodana takšna količina, da se zagotovi en odmerek pripravljenega cepiva na vsako ptico.

Za več informacij glede uporabe cepiva Poulvac E. coli glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako cepivo Poulvac E. coli deluje?

Cepivo Poulvac E. coli vsebuje majhne količine bakterije *E. coli*, serotip O78. Bakterija je živa, vendar oslABLJENA z odstranitvijo gena (*aroA*), tako da ne povzroča bolezni in je zato uporabna v cepivu.

Cepivo Poulvac E. coli deluje kot vsa cepiva tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem



telesa) „nauči“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko se s cepivom Poulvac E. coli cepijo piščanci ali purani, njihov imunski sistem prepozna dele bakterije, ki jih vsebuje cepivo, kot tujke in proti njim tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali bakteriji v prihodnosti bo imunski sistem tako hitreje tvoril protitelesa, kar bo pripomoglo k obrambi pred boleznijo.

Kakšne koristi je cepivo Poulvac E. coli izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije so pokazale, da je cepivo varno in da zaščita pred kolibaciloznimi lezijami nastopi dva tedna po cepljenju pri piščancih in tri tedne po cepljenju pri puranih. V študijah se je izkazalo tudi, da cepivo zagotavlja osemtedensko zaščito pred kolibaciloznimi lezijami in 12-tedensko zaščito pred poginom zaradi kolibaciloznih lezij, če se uporabi s pršenjem, in 12-tedensko zaščito pred lezijami in poginom, če se uporabi s pitno vodo. V terenski študiji z več kot 200 000 pitovnimi piščanci za prodajo so ugotovili znatno zmanjšanje pojava kolibaciloznih lezij in števila poginov pri cepljenih živalih. Poleg tega se je pozitiven učinek cepiva pokazal v povprečnem dnevnem pridobivanju telesne mase, številu dni zdravljenja z antibiotiki in v odstotku živali, danih na trg, v primerjavi s kontrolno skupino.

Na podlagi dveh dodatnih laboratorijskih študij pri piščancih je bilo dokazano, da je cepivo Poulvac E. coli v obdobju nesnosti varno. Dali so ga piščancem v enem odmerku s pršenjem in prek pitne vode. Ker pa učinkovitost cepiva ni bila dokazana pri piščancih v obdobju nesnosti, je treba odločitev o uporabi tega cepiva pri piščancih v obdobju nesnosti sprejeti za vsak primer posebej.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Poulvac E. coli?

Vakcinalni sev je mogoče odkriti v tkivih (jetrih in srcu) piščancev še do šest dni po cepljenju ali v tkivih (zračnih mešičkih) puranov še do štiri dni po cepljenju. V blatu je lahko pri piščancih prisoten tudi do pet tednov po cepljenju in sedem dni po cepljenju pri puranih, v okolju pa se lahko pri piščancih obdrži do zakola živali ali do konca obdobja reje oziroma do sedem dni pri puranih. Zato se po zakolu živali ali po koncu reje priporoča čiščenje in razkuževanje prostorov, v katerih je bilo cepivo razpršeno. Cepivo se lahko razširi na ptice, ki so v stiku s cepljenimi živalmi.

Živali, ki prejemajo antibiotike ali imunosupresivna zdravila (ki zmanjšujejo delovanje imunskega sistema), ne smejo biti cepljene. Cepivo se ne sme uporabljati pri puranih v šestih tednih pred začetkom obdobja nesnosti ali pri puranih v obdobju nesnosti (ki trenutno proizvajajo jajca). V enem tednu pred cepljenjem ali po njem ni dovoljeno zdravljenje z antibiotiki.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje cepivo ali pride v stik z živaljo?

Med dajanjem cepiva se priporoča uporaba zaščite za oči, rokavic ter maske, ki pokriva nos in usta. Ljudje z zmanjšanim delovanjem imunskega sistema ne smejo biti prisotni pri cepljenju. Po uporabi je treba roke in opremo razkužiti. Osebe, ki skrbijo za cepljene živali, mora upoštevati splošna higienska načela in še zlasti previdno ravnati s steljo, ki so jo uporabljale cepljene živali.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju cepiva, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju cepiva, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca piščancev in puranov, cepljenih s cepivom Poulvac E. coli, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

Zakaj je bilo cepivo Poulvac E. coli odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Poulvac E. coli večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o cepivu Poulvac E. coli

Cepivo Poulvac E. coli je pridobilo dovoljenje za promet 15. junija 2012. Nadaljnje informacije o cepivu Poulvac E. coli so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2021.