



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Poulvac E. coli

vaccin (levande) mot kolibacillos hos fjäderfä

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Poulvac E. coli. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det.

För att få praktisk information om hur Poulvac E. coli används bör djurägare eller djurskötare läsa bipacksedeln, eller kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Poulvac E. coli och vad används det för?

Poulvac E. coli är ett vaccin som ges till kycklingar och kalkoner för aktiv immunisering mot en infektion som kallas kolibacillos och orsakas av *Escherichia coli* serotyp O78. Kolibacillos kan orsaka skador i säcken som omger hjärtat (perikardit), säcken som omger levern (perihepatit) och "luftsäckarna", de speciella säckar inuti fågelkroppen där luft lagras under andningen (luftsäcksinflammation). Dessa skador kan leda till att de infekterade fåglarna dör. Vaccinet ges till slaktkycklingar (som föds upp för köttproduktion), blivande värphöns (som föds upp för äggproduktion) och kalkoner för att minska skadorna och antalet dödsfall på grund av infektionen.

Det innehåller den levande bakterien *Escherichia coli*, typ O78, stam EC34195 där en gen (*aroA*) tagits bort.

Vad används Poulvac E. coli för?

Poulvac E. coli finns som ett frystorkat pulver (lyofilisat) som kan beredas till en suspension. Läkemedlet är receptbelagt. Till kycklingar från en dags ålder ges vaccinet som en engångsdos i form av sprayvaccination. Till kycklingar från fem dagars ålder tillsätts vaccinet i dricksvattnet. Till kalkoner ges vaccinet från en dags ålder som en sprayvaccination, med en andra dos tre veckor senare.

När det ges som sprayvaccination ska det färdigberedda vaccinet spädas och sprejas så att varje fågel får motsvarande en vaccinationsdos. Vaccinet tar sig sedan in i kroppen när fågeln putsar sina fjädrar.



När Poulvac E. coli tillsätts i dricksvattnet ska en mängd som är tillräcklig för att varje kyckling ska få en dos av det färdigberedda vaccinet tillsättas i så mycket vatten som kycklingarna dricker under tre timmar.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli innehåller små mängder av bakterien *E. coli* serotyp O78. Bakterien är levande men har försvagats genom borttagning av en gen (*aroA*) så att den inte orsakar sjukdomen, vilket gör den lämplig att använda i ett vaccin. Poulvac E. coli verkar liksom alla vacciner genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en sjukdom. När Poulvac E. coli ges till kycklingar eller kalkoner uppfattar deras immunsystem de delar av bakterien som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren i framtiden exponeras för bakterien kommer immunsystemet att kunna producera antikroppar snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

Vilken nytta har Poulvac E. coli visat vid studierna?

Laboratoriestudier visade att vaccinet är säkert och att skyddet mot kolibacillos-lesioner inträder två veckor efter vaccinationen för kycklingar och tre veckor efter vaccinationen för kalkoner. Studierna visade också att vaccinet ger kycklingar skydd i åtta veckor mot kolibacillos-lesioner och skydd i tolv veckor mot dödlighet till följd av kolibacillos när det ges som sprayvaccination, samt skydd i tolv veckor mot både lesioner och dödlighet när det ges genom tillsättning i dricksvattnet. Fältstudien på över 200 000 kommersiella slaktkycklingar visade en signifikant minskning av kolibacillos-lesioner och dödsfall hos vaccinerade djur. Dessutom sågs en positiv effekt av vaccinet på den genomsnittliga dagliga viktökningen, antalet dagar med antibiotikabehandling och procentandelen saluförda djur i jämförelse med kontroldjur.

Vilka är riskerna med Poulvac E. coli?

Hos kycklingar kan vaccinstammen spåras i vävnad (lever och hjärta) i upp till sex dagar efter vaccinationen. Hos kalkoner kan den spåras i vävnad (luftsäckar) i upp till fyra dagar efter vaccinationen. Den kan också finnas kvar i avföringen i upp till fem veckor efter vaccinationen hos kycklingar och i upp till sju dagar efter vaccinationen hos kalkoner. Vaccinstammen kan dessutom finnas kvar i miljön fram till slutet av tillväxt- (tiden för slakt) eller uppfödningssperioden för kycklingar och i sju dagar för kalkoner. Rengöring och desinficering av lokaler där vaccinet administrerats rekommenderas därför efter avslutad tillväxt- eller uppfödningssperiod. Vaccinet kan spridas till ovaccinerade fåglar.

Djur som genomgår behandling med antibakteriella eller immunosuppressiva läkemedel (behandling som minskar immunsystemets aktivitet) ska inte vaccineras. Vaccinet ska inte ges inom sex veckor före ägglägningsperioden eller till äggläggande fåglar (som för tillfället producerar ägg). Antibiotikabehandling ska inte ges inom en vecka före eller efter vaccinationen.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Användning av ögonskydd, handskar och mask för näsa och mun rekommenderas till personen som administrerar läkemedlet. Personer med nedsatt immunförsvar bör inte närvara vid hantering av vaccinet. Händer och utrustning ska desinficeras efter användning. Personal som sköter om

vaccinerade djur bör följa allmänna hygieniska riktlinjer och vara särskilt försiktig vid hantering av avföring från vaccinerade djur.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå efter att läkemedlet administrerats till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och ägg från kycklingar som behandlats med Poulvac E. coli är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför har Poulvac E. coli godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Poulvac E. coli är större än riskerna och rekommenderade att läkemedlet godkänns för försäljning i EU.

Mer information om Poulvac E. coli

Den 15 juni 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Poulvac E. coli som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). För att få mer information om behandling med Poulvac E. coli bör djurägare eller djurskötare läsa bipacksedeln eller kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i februari 2016.