



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Poulvac E. coli (*lindude kolibatsilloosi elusvaktsiin*)

Poulvac E. coli ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

### Mis on Poulvac E. coli ja milleks seda kasutatakse?

Poulvac E. coli on vaktsiin, mida kasutatakse kanade ja kalkunite aktiivseks immuniseerimiseks *Escherichia coli* serotüübi O78 põhjustatud infektsiooni (kolibatsilloosi) vastu. Kolibatsilloos võib kahjustada südamepauna (perikardiit), maksa ümbritsevat kelmet (perihapatiit) ja õhukotte (õhukotipõletik). Õhukotid on linnu organismi erilised struktuurid, mis mahutavad õhku hingamise ajal. Infektsiooni tagajärjel võib lind surra. Vaktsiini kasutatakse broileritel (lihakanadel), tulevastel munakanadel ja kalkunitel ning see aitab vähendada infektsioonist tingitud kahjustusi ja suremust.

Vaktsiin sisaldab *Escherichia coli* serotüübi O78 tüve EC34195 elusbaktereid, millest on deleteeritud geen aroA.

### Kuidas vaktsiini Poulvac E. coli kasutatakse?

Vaktsiini Poulvac E. coli turustatakse külmuivatatud suspensioonipulbrina (lüofilisaadina). Poulvac E. coli on retseptivaktsiin. Kanadele manustatakse vaktsiini alates esimesest elupäevast ühekordse annusena pihustades või alates 5 päeva vanusest lisatuna joogivette. Kalkunitele manustatakse seda alates esimesest elupäevast pihusena kahes annuses, teine annus kolm nädalat pärast esimest.

Pihusena manustades tuleb valmisvaktsiin enne lahjendada ja pihustada lindudele nii, et iga lind saaks üheks annuseks piisava koguse vaktsiini. Linnud neelavad vaktsiini sulgede puhastamisel.

Poulvac E. coli lisamisel kanade joogivette tuleb lindude arvule vastavatele valmisvaktsiiniannustele lisada joogivee kogus, mille kanad joovad kolme tunni jooksul.

Kui vajate vaktsiini Poulvac E. coli kasutamise kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

### Kuidas Poulvac E. coli toimib?

Poulvac E. coli sisaldab väikeses koguses bakteri *Escherichia coli* serotüüpi O78. Bakter on elus, kuid seda on nõrgestatud, deleteerides geeni aroA, nii et see ei põhjusta haigust ja seda saab kasutada vaktsiinis. Nagu kõik vaktsiinid, toimib ka Poulvac E. coli nii, et n-õ õpetab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui vaktsiini Poulvac E. coli



manustatakse kanadele või kalkunitele, peab lindude immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid bakteriosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui lind puutub hiljem bakteriga uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Poulvac E. coli kasulikkus?**

Laboriuuringud on tõendanud, et vaktsiin on ohutu ja kaitse kolibatsilloosikahjustuste vastu tekib kanadel kaks ja kalkunitel kolm nädalat pärast vaktsineerimist. Uuringud tõendasid samuti, et vaktsiin tagab kanadel pihustatuna vaktsineerimisel 8 nädalat kestva kaitse kolibatsilloosikahjustuste vastu ja 12 nädalat kestva kaitse kolibatsilloosist tingitud suremuse vastu ning joogivette lisamisel 12 nädalat kestva kaitse kahjustuste ja suremuse vastu. Väliuuringus täheldati enam kui 200 000 vaktsineeritud broileril kolibatsilloosikahjustuste ja suremuse olulist vähenemist. Lisaks väljendus vaktsiini positiivne toime kontrollrühmaga võrreldes keskmise päevase kaaluübe suurenemises, antibiootikumravi päevade arvu vähenemises ja turustatavate kanade protsendi suurenemises.

Vaktsiini Poulvac E. coli ohutus munevatel kanadel on tõendatud kahes täiendavas laboriuuringus. Vaktsiini manustati kanadele ühekordse annusena jämeda pihusena ja joogiveega. Et vaktsiini efektiivsus munevatel kanadel ei ole tõendatud, tuleb vaktsiini kasutamise otsus munemise ajal teha igal üksikjuhul eraldi.

## **Mis riskid vaktsiiniga Poulvac E. coli kaasnevad?**

Vaktsiinitüvi on tuvastatav kanade kudedes (maksas ja südames) kuni 6 päeva pärast vaktsineerimist ning kalkunite õhukottides kuni 4 päeva pärast vaktsineerimist. See võib ka esineda kanade väljaheites kuni 5 nädalat pärast vaktsineerimist ja kalkunite väljaheites kuni 7 päeva pärast vaktsineerimist. See püsib keskkonnas kuni kanade tapavanuseni või kasvatamisperioodi lõpuni, kalkunikasvandustes püsib vaktsiinitüvi kuni 7 päeva. Seega on soovitatav pärast tapmist või kasvatamisperioodi lõppu puhastada ja desinfitseerida linnupidamisruumid, kus vaktsiini manustati. Vaktsiin võib levida kokkupuutega ka muudele lindudele.

Linde, kes saavad antibakteriaalset või immunosupressiivset ravi (ravi, mis vähendab immuunsüsteemi aktiivsust), ei tohi vaktsineerida. Vaktsiini ei tohi kasutada kalkunitel 6 nädala jooksul enne munemisperioodi algust ega munevatel kalkunitel. Ühe nädala jooksul enne ja pärast vaktsineerimist ei tohi kasutada antibiootikumravi.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Vaktsiini manustamise ajal on soovitatav kanda kaitseprille, kindaid ning nina ja suud katvat maski. Immunosuppressiooniga isikud ei tohi viibida vaktsiini manustamise juures. Käed ja vaktsiini manustamise vahendid tuleb pärast vaktsineerimist desinfitseerida. Vaktsineeritud lindude hooldajad peavad järgima üldisi hügieeninõudeid ja olema eriti hoolikad vaktsineeritud lindude allapanu käsitsemisel.

## **Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?**

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib inimtoiduks tarvitada.

Vaktsiini Poulvac E. coli saanud kanade ja kalkunite liha ja munade keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

## **Poulvac E. coli ELis heakskiitmise põhjused**

Euroopa Raviamet otsustas, et Poulvac E. coli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise saab ELis heaks kiita.

## **Muu teave Poulvac E. coli kohta**

Poulvac E. coli müügiluba anti 15. juunil 2012. Lisateave Poulvac E. coli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2021.