



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Poulvac E. coli [vaccin împotriva colibacilozei aviare (viu)]

Prezentare generală a Poulvac E. coli și a motivelor autorizării sale în UE

### 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 infecției 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”, saculețe 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 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.

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 (liofilizat) care poate fi transformată în suspensie. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. La pui, se administrează ca doză unică fie prin vaccinare prin aerosoli începând cu vârsta de o zi, fie prin adăugarea în apa de băut pentru puii de găină cu vârsta de cel puțin cinci zile. La curci, se administrează prin vaccinare prin aerosoli de la vârsta de o zi, urmată de a doua doză după trei săptămâni.

Când se administrează prin vaccinare prin aerosoli, vaccinul reconstituit trebuie diluat și pulverizat pe păsări astfel încât fiecare pasăre să primească cantitatea de vaccin corespunzătoare unei doze. Păsările consumă vaccinul când își curăță penele cu ciocul.

Când se adaugă Poulvac E. coli în apa de băut, trebuie să se adauge o cantitate suficientă pentru a furniza o doză de vaccin reconstituit pentru fiecare pui de găină, corespunzătoare cantității de apă consumate de puii de găină în trei ore.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Poulvac E. coli, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.



## Cum acționează Poulvac E. coli?

Poulvac E. coli conține cantități mici de bacterie *E. coli*, serotipul 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 (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Când se administrează Poulvac E. coli la pui de găină sau la curci, sistemul imunitar al păsărilor recunoaște părțile bacteriei din compoziția vaccinului ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acesteia. Ulterior, dacă păsările vor fi expuse la bacterii, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mai rapid. Aceasta va ajuta la protejerea împotriva bolii.

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

Studiile de laborator au arătat că vaccinul este sigur și că protecția împotriva leziunilor cauzate de colibaciloză se instalează la două săptămâni după vaccinare la pui de găină și la trei săptămâni după vaccinare la curci. De asemenea, studiile au arătat că vaccinarea prin aerosoli asigură o protecție de 8 săptămâni împotriva leziunilor cauzate de colibaciloză și de 12 săptămâni împotriva mortalității determinate de colibaciloză, iar vaccinarea prin apa de băut asigură o protecție de 12 săptămâni împotriva leziunilor și mortalității. Studiul de teren pe aproximativ 200 000 de pui de carne destinați comercializării a indicat reducerea semnificativă a leziunilor și a mortalității cauzate 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.

Pe baza a două studii de laborator suplimentare, s-a arătat că Poulvac E. coli este sigur pentru pui în timpul perioadei de ouat. La pui, vaccinul a fost administrat ca doză unică în timpul perioadei de ouat, atât prin aerosoli cu particulă mare, cât și prin apa de băut. Cu toate acestea, întrucât eficacitatea vaccinului nu a fost demonstrată la pui în timpul perioadei de ouat, decizia utilizării acestui vaccin la pui în timpul perioadei de ouat trebuie luată de la caz la caz.

## 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 pui de găină sau în țesuturi (saci alveolari) până la patru zile după vaccinare la curci. De asemenea, aceasta poate fi excretată prin fecale timp de până la cinci săptămâni după vaccinare la pui 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, la sfârșitul perioadei de finisare sau de creștere, este recomandat să se curețe și să se dezinfecteze adăposturile pentru păsări în care s-a administrat vaccinul. 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. La curci, vaccinul este contraindicat cu șase săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat sau în perioada de ouat (în care produc ouă). 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 imunosupresate 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 este Poulvac E. coli autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Poulvac E. coli sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Poulvac E. coli:**

Poulvac E. coli a primit o autorizație de punere pe piață la 15 iunie 2012. Mai multe informații despre Poulvac E. coli se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/poulvac-e-coli)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2021.