



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584217/2019  
EMA/V/C/004967

## Gumbohatch (εμβόλιο λοιμώδους νόσου του θυλάκου, ζωντανό εξασθενημένο)

Ανασκόπηση του Gumbohatch και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Gumbohatch και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Gumbohatch είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ορνίθων κρεατοπαραγωγής (εκτρεφόμενων για το κρέας) έναντι της λοίμωξης από τον ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBD) που προκαλείται από έναν πολύ λοιμογόνο ιό IBD. Λοιμογόνος σημαίνει ότι ο ιός είναι ικανός να προκαλέσει σοβαρή νόσο.

Η λοιμώδης νόσος του θυλάκου, γνωστή επίσης ως νόσος Gumboro, είναι μια εξαιρετικά μεταδοτική (εξαπλώνεται εύκολα) ιογενής λοίμωξη των νεαρών ορνίθων, η οποία μειώνει την ανοσία (ικανότητα του οργανισμού να καταπολεμήσει τη νόσο) και μπορεί να προκαλέσει τον θάνατό τους σε ηλικία 3 έως 6 εβδομάδων. Στα συμπτώματα των ορνίθων που έχουν προσβληθεί από τη νόσο Gumboro συγκαταλέγονται ο τρόμος, το ανορθωμένο πτέρωμα, η μειωμένη όρεξη, η αφυδάτωση, η διάρροια, το κουλούριασμα και η κατάθλιψη. Το εμβόλιο μειώνει τα συμπτώματα της νόσου και τις αλλοιώσεις του θυλάκου του Fabricius, ενός οργάνου που υπάρχει μόνο σε πτηνά και αποτελεί μέρος του ανοσοποιητικού τους συστήματος.

Το Gumbohatch περιέχει ένα ζωντανό στέλεχος του ιού IBD (στέλεχος 1052), το οποίο είναι εξασθενημένο ώστε να μην προκαλεί τη νόσο.

### Πώς χρησιμοποιείται το Gumbohatch;

Το Gumbohatch διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένης κόνεως (λυόφιλο) και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας με μία εφάπαξ υποδόρια ένεση ή απευθείας σε εμβρυοφόρα αυγά ορνίθων 18 ημερών (εκκολαπτόμενα ορνίθια). Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σμήνη που είναι γνωστό ότι έχουν μητρικά αντισώματα (μεταδιδόμενα από τη μητέρα) κατά του ιού IBD. Η προστασία από τον ιό IBD αρχίζει από την ηλικία των 24 έως 28 ημερών και διαρκεί έως και την ηλικία των 43 ημερών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Gumbohatch, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Gumbohatch;**

Το Gumbohatch είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Gumbohatch περιέχει μικρές ποσότητες εξασθενημένου ιού IBD προσκολλημένου σε αντισώματα. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε όρνιθα ή αυγό, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον εξασθενημένο ιό στο εμβόλιο ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του ιού. Με τον τρόπο αυτό, όταν η όρνιθα εκτεθεί ξανά σε παρόμοιο ιό IBD, τα αντισώματα αυτά μαζί με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος της όρνιθας θα είναι σε θέση να καταπολεμήσουν τη λοίμωξη και να συμβάλλουν στην προστασία από την νόσο.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Gumbohatch σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Gumbohatch διερευνήθηκε σε 5 εργαστηριακές μελέτες και σε 3 μελέτες πεδίου.

Στις εργαστηριακές μελέτες μετείχαν όρνιθες με μητρικά αντισώματα κατά του ιού IBD. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Gumbohatch μειώνει τα κλινικά συμπτώματα και τις αλλοιώσεις του θυλάκου του Fabricius που προκαλούνται από πολύ λοιμογόνα (ισχυρά) στελέχη του ιού IBD.

Η έναρξη της προστασίας εξαρτάται από το αρχικό επίπεδο μητρικών αντισωμάτων στην παρτίδα ορνίθων και εξακολουθεί να διαφέρει σε μεμονωμένες όρνιθες. Οι μελέτες έχουν δείξει ότι η περίοδος ανοσίας αρχίζει από την ηλικία των 24 έως 28 ημερών.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Gumbohatch;**

Το Gumbohatch δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σμήνη χωρίς μητρικά αντισώματα κατά του ιού IBD.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Gumbohatch (που ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 ζώα) είναι η μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που αποτελεί μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος των ορνίθων) στον θύλακα του Fabricius, ακολουθούμενη από αύξηση και αποκατάσταση του θυλάκου του Fabricius. Η εν λόγω απώλεια λεμφοκυττάρων δεν προκαλεί ανοσολογική καταστολή στις όρνιθες.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Τα χέρια και ο εξοπλισμός πρέπει να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τη χρήση του εμβολίου.

Μετά τον χειρισμό εμβολιασμένων πτηνών ή των περιπτώματων τους, τα χέρια θα πρέπει να πλένονται και να απολυμαίνονται, καθώς ο ιός απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά για έως και 3 εβδομάδες.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αυγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα αυγά από όρνιθες που έχουν εμβολιαστεί με Gumbohatch είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

## **Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Gumbohatch στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Gumbohatch υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Gumbohatch**

Την/Στις 12/11/2019 χορηγήθηκε στο Gumbohatch άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Gumbohatch διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Σεπτέμβριος 2019.