



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584218/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*vacuna viva atenuada para la enfermedad infecciosa de la bolsa*)

Información general sobre Gumbohatch y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Gumbohatch y para qué se utiliza?

Gumbohatch es una vacuna que se utiliza para proteger a los pollos de engorde (criados para la carne) contra la infección por el virus de la enfermedad infecciosa de la bolsa (IBD) provocada por un virus IBD muy virulento. Virulento significa que el virus es capaz de producir una enfermedad grave.

La IBD, también conocida como la enfermedad de Gumboro, es una infección vírica altamente contagiosa (que se propaga fácilmente) de los pollos jóvenes, que reduce su inmunidad (capacidad del organismo para combatir la enfermedad) y puede provocar su muerte entre las 3 y las 6 semanas de edad. Entre los signos de los pollos infectados con la enfermedad de Gumboro se incluyen temblores, plumas rufadas, inapetencia, deshidratación, diarrea, cuajado y depresión. La vacuna reduce los síntomas de la enfermedad y el daño a la bolsa de Fabricius, un órgano que solo está presente en aves y que forma parte de su sistema inmunitario.

Gumbohatch contiene una cepa modificada del virus IBD vivo (cepa 1052), que se ha debilitado para que no pueda causar la enfermedad.

¿Cómo se usa Gumbohatch?

Gumbohatch se presenta en forma de polvo seco en frío (lío-filizado) y disolvente, para administrar en suspensión por inyección y solo se podrá dispensar con receta veterinaria.

La vacuna puede administrarse a pollitos de 1 día de edad, en una sola inyección subcutánea, o directamente a huevos embrionados (que contienen el embrión del pollo) de 18 días. La vacuna solo debe utilizarse en rebaños de los que se sepa que tienen anticuerpos maternos (transmitidos por la madre) contra el virus IBD. La protección contra la IBD comienza entre 24 y 28 días de edad y tiene una duración de hasta 43 días de edad.

Para más información sobre el uso de Gumbohatch, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

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

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

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Gumbohatch?

Gumbohatch es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad concreta. Gumbohatch contiene pequeñas cantidades de virus IBD debilitado asociado a anticuerpos. Cuando un pollo o huevo recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce al virus debilitado de la vacuna como extraño y crea anticuerpos frente a él. En el futuro, cuando el pollo se exponga de nuevo a un virus similar, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario del pollo, serán capaces de combatir la infección y protegerle de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Gumbohatch en los estudios?

Gumbohatch se investigó en 5 estudios de laboratorio y 3 estudios de campo.

Los estudios de laboratorio se referían a los pollitos con anticuerpos maternos contra el virus de la IBD. Los estudios mostraron que Gumbohatch reducía los signos clínicos y los daños a la bolsa de Fabricius, mediante infección por virus IBD muy virulenta (potente), tras la vacunación de huevos o polluelos.

El inicio de la protección depende del nivel inicial de anticuerpos maternos del lote de pollos e incluso entonces será diferente para los pollos individuales. Los estudios han demostrado que el inicio de la protección es de entre 24 y 28 días de edad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Gumbohatch?

Gumbohatch no debe utilizarse en manadas sin anticuerpos maternos contra el virus de la IBD.

El efecto adverso más frecuente de Gumbohatch (que puede afectar a más de 1 de cada 10 animales) es una caída del número de linfocitos (un tipo de glóbulo blanco que forma parte del sistema inmunitario de los pollos) en la bolsa de Fabricius, seguido de un aumento y la recuperación de la bolsa de Fabricius. Esta pérdida de linfocitos no provoca inmunodepresión en los pollos.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Las manos y el equipo deben lavarse y desinfectarse después de su uso.

Tras el manejo de las aves vacunadas o su yacija, debrían lavarse y desinfectarse las manos porque el virus se excreta por las aves vacunadas durante un máximo de 3 semanas.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta del producto.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se pueden usar los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y los huevos procedentes de los pollos tratados con Gumbohatch es de «cero» días, lo que significa que no existe un tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha autorizado Gumbohatch en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Gumbohatch son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Gumbohatch

Gumbohatch recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 12/11/2019.

Puede encontrar información adicional sobre Gumbohatch en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Fecha de la última actualización de este resumen: septiembre de 2019.