



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584220/2019  
EMA/V/C/004967

## Gumbohatch (*rokote tarttuvaa limapussintulehdusta (IBD) vastaan, elävä, heikennetty*)

Yleistiedot Gumbohatch-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Gumbohatch on ja mihin sitä käytetään?

Gumbohatch on rokote, jota käytetään suojaamaan broilerikanoja (joita kasvatetaan lihantuotantoon) tarttuvaa limapussintulehdusta (IBD) vastaan. Tautia aiheuttaa hyvin virulentti IBD-virus. Virulentti tarkoittaa taudinaiheuttamiskykyistä virusta, ja se voi aiheuttaa vakavan sairauden.

IBD, joka tunnetaan myös Gumboro-tautina, on erittäin tarttuva (leviää helposti) nuorten kananpoikien virusinfektio, joka alentaa immuuniteettia (elimistön kykyä torjua sairauksia) ja voi johtaa kuolemaan 3–6 viikon iässä. Gumboro-taudin tartunnan saaneiden kanojen oireita ovat vapina, höyhenten pörhistyminen, ruokahaluttomuus, kuivuminen, ripuli, toisiaan vasten painautuminen ja apeus. Rokote vähentää sairauden merkkejä ja vaurioita kloaakin bursassa, joka on vain linnulla tavattava elin ja osa niiden immuunijärjestelmää.

Gumbohatch sisältää elävää IBD-viruksen kantaa (kanta 1052), jota on heikennetty siten, että se ei aiheuta kyseistä sairautta.

### Miten Gumbohatch-valmistetta käytetään?

Gumbohatch on injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, joista tehdään injektioneste, suspensio. Rokote on reseptivalmiste.

Rokote annetaan päivän ikäisille kananpojille kertainjektiona ihon alle tai suoraan 18 vuorokauden ikäiseen sikiölliseen kananmunaan (kehittyvälle kuoriutumattomalle poikaselle). Rokotetta saa käyttää ainoastaan sellaisissa parvissa, joissa tiedetään olevan maternaalisia (emolta saatuja) vasta-aineita IBD-virusta vastaan. Suoja IBD-virusta vastaan alkaa 24–28 päivän iästä ja kestää enintään 43 päivän ikään saakka.

Lisätietoa Gumbohatchin käytöstä saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## **Miten Gumbohatch vaikuttaa?**

Gumbohatch on rokote. Rokotteet vaikuttavat "valmistelemalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Gumbohatch sisältää pieniä määriä heikennettyä IBD-virusta vasta-aineisiin kiinnittyneenä. Kun kananpoika tai kananmuna saa rokotteen, sen immuunijärjestelmä tunnistaa heikennetyn viruksen rokotteen vieraaksi ja valmistaa omia vasta-aineita virusta vastaan. Kun kananpoika altistuu samalle IBD-virukselle myöhemmin, nämä vasta-aineet yhdessä muiden kananpojan immuunijärjestelmän tekijöiden kanssa pystyvät torjumaan infektion ja auttavat suojautumaan sairaudelta.

## **Mitä hyötyä Gumbohatch- valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Gumbohatchia tutkittiin viidessä laboratoriotutkimuksessa ja kolmessa kenttätutkimuksessa.

Laboratoriotutkimuksissa oli mukana kananpoikia, joilla oli maternaalisia vasta-aineita IBD-virusta vastaan. Tutkimukset osoittivat, että munien tai poikasten rokottamisen jälkeen Gumbohatch vähensi kloaakin bursan kliinisiä merkkejä ja vaurioita, joita erittäin virulentti (taudinaiheuttamiskykyinen) IBD-virusinfektio aiheuttaa.

Suojan alkaminen riippuu siitä, mikä on maternaalisen vasta-aineen taso rokotetuissa kananpojissa lähtötilanteessa, ja silloinkin yksittäisten kananpoikien välillä on eroja. Tutkimukset ovat osoittaneet suojan alkavan 24–28 päivän iästä.

## **Mitä riskejä Gumbohatch-valmisteeseen liittyy?**

Gumbohatchia ei saa käyttää IBD-virusta vastaan parvessa ilman maternaalisia vasta-aineita.

Gumbohatchin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä eläimellä 10:stä) ovat lymfosyyttien (valkosolun tyyppi, joka on osa kananpojan immuunijärjestelmää) määrän väheneminen kloaakin bursassa; sen seurauksena kloaakin bursa kasvaa ja jää surkastumatta. Lymfosyyttien määrän väheneminen ei aiheuta immunosuppressiota kananpojissa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?**

Kädet ja välineet on pestävä ja desinfioitava rokotteen antamisen jälkeen.

Rokotettujen lintujen tai niiden kuivikkeiden käsittelemisen jälkeen kädet on pestävä ja desinfioitava, koska rokotetut linnut erittävät virusta kolmen viikon ajan.

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jolle on näytettävä pakkausseloste tai myyntipakkaus.

## **Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää ihmisravinnoksi. Se on myös vaadittu aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin munia saa käyttää ihmisravinnoksi.

Gumbohatchilla hoidettujen kanojen varoaika on lihan ja munien osalta nolla päivää, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

## **Miksi Gumbohatch on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Gumbohatchin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Gumbohatchista**

Gumbohatch sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12/11/2019.

Lisää tietoa Gumbohatchista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2019.