



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584221/2019  
EMA/V/C/004967

## Gumbohatch (*vaccin avec virus vivant atténué de la bursite infectieuse*)

Aperçu de Gumbohatch et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Gumbohatch et dans quel cas est-il utilisé?

Gumbohatch est un vaccin utilisé pour protéger les poulets de chair (élevés pour leur viande) contre l'infection par le virus de la bursite infectieuse (IBD) causée par un virus de l'IBD très virulent. Virulent signifie que le virus est capable de produire une maladie grave.

L'IBD, également connue sous le nom de maladie de Gumboro, est une infection virale fortement contagieuse (qui se propage facilement) chez les jeunes poulets qui réduit leur immunité (capacité du corps à combattre les maladies) et qui peut provoquer leur mort lorsqu'ils sont âgés de 3 à 6 semaines. Les symptômes indiquant une infection des poulets par la maladie de Gumboro incluent tremblements, plumes ébouriffées, manque d'appétit, déshydratation, diarrhée, entassement et dépression. Le vaccin réduit les symptômes de la maladie et les lésions de la bourse de Fabricius, un organe présent uniquement chez les oiseaux, qui fait partie de leur système immunitaire.

Gumbohatch contient une souche vivante du virus de l'IBD (souche 1052), qui a été affaiblie afin de ne pas provoquer la maladie.

### Comment Gumbohatch est-il utilisé?

Gumbohatch est disponible sous la forme d'une poudre lyophilisée (lyophilisat) et d'un solvant à reconstituer en une suspension injectable et il n'est délivré que sur ordonnance.

Le vaccin peut être administré à des poussins de 1 jour en une injection unique sous la peau ou directement dans des œufs embryonnés de 18 jours (poussins en développement non éclos). Le vaccin ne doit être utilisé que dans des cheptels dont on sait qu'ils ont des anticorps maternels (transmis par la mère) contre le virus de l'IBD. La protection contre l'IBD débute entre 24 et 28 jours d'âge et dure jusqu'à 43 jours d'âge.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Gumbohatch, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

---

**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



## **Comment Gumbohatch agit-il?**

Gumbohatch est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique. Gumbohatch contient de petites quantités du virus de l'IBD affaibli lié à des anticorps. Lorsque le vaccin est administré à un poussin ou à un œuf de poulet, le système immunitaire reconnaît le virus atténué présent dans le vaccin comme un «élément étranger» et fabrique ses propres anticorps contre lui. Lorsque le poulet sera exposé à un virus de l'IBD similaire, ces anticorps, combinés à d'autres composants du système immunitaire du poulet, seront capables de combattre l'infection et contribueront à protéger l'animal contre la maladie.

## **Quels sont les bénéfices de Gumbohatch démontrés au cours des études?**

Gumbohatch a fait l'objet de 5 études de laboratoire et 3 études de terrain.

Les études de laboratoire ont porté sur des poussins qui possédaient des anticorps maternels contre le virus de l'IBD. Les études ont montré que Gumbohatch réduisait les signes cliniques et les lésions de la bourse de Fabricius provoqués par l'infection par le virus de l'IBD très virulent (puissant) à la suite d'une vaccination des œufs ou des poussins.

Le début de la protection dépend du taux initial d'anticorps maternels du lot de poulets et il sera même différent pour chaque poulet. Des études ont montré que la protection débutait entre 24 et 28 jours d'âge.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Gumbohatch?**

Gumbohatch ne doit pas être utilisé dans des cheptels sans anticorps maternels contre le virus de l'IBD.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Gumbohatch (qui peut toucher plus d'un animal sur 10) est une chute du nombre de lymphocytes (un type de globule blanc qui fait partie du système immunitaire du poulet) dans la bourse de Fabricius, suivie d'une augmentation et d'une récupération de cette bourse. Cette perte de lymphocytes ne provoque pas d'immunosuppression chez les poulets.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

Les mains et l'équipement doivent être lavés et désinfectés après utilisation du vaccin.

Après avoir manipulé des oiseaux vaccinés ou leurs fientes, il convient de se laver et de se désinfecter les mains, car le virus est excrété par les oiseaux vaccinés pendant une durée pouvant aller jusqu'à trois semaines.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

## **Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?**

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que les œufs puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et les œufs provenant de poulets traités par Gumbohatch est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

### **Pourquoi Gumbohatch est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Gumbohatch sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

### **Autres informations relatives à Gumbohatch**

Gumbohatch a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 12/11/2019.

De plus amples informations sur Gumbohatch sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch).

Dernière mise à jour du présent aperçu: septembre 2019.