



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584222/2019  
EMA/V/C/004967

## Gumbohatch (*élő, attenuált fertőző bursitis vakcina*)

A Gumbohatch-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú készítmény a Gumbohatch és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Gumbohatch vakcina a (húsukért tenyésztett) brojlercsirkék nagyon virulens fertőző bursitis (IBD) vírus által okozott fertőzés elleni védelmére szolgál. A „virulens” azt jelenti, hogy a vírus súlyos betegséget okozhat.

A fertőző bursitis, más néven gumboroi-betegség, a fiatal csirkék rendkívül fertőző (könnyen terjedő) vírusos fertőzése, amely csökkenti a csirkék immunitását (a szervezet betegségek elleni védekezőképessége), és 3–6 hetes korban elhullást eredményezhet. A gumboroi-betegséggel fertőzött csirkék tünetei a következők: reszketés, felborzolt tollak, étvágytalanság, kiszáradás, hasmenés, gubbasztás és depresszió. A vakcina csökkenti a betegség tüneteit és a Fabricius-féle tömlő (kizárólag a madarakban megtalálható, az immunrendszer részét képező szerv) károsodását.

A Gumbohatch az IBD vírus egy élő törzsét (1052-es törzs) tartalmazza, amelyet legyengítettek, ezáltal nem okoz betegséget.

### **Hogyan kell alkalmazni a Gumbohatch-et?**

A Gumbohatch szuszpenziós injekcióhoz való liofilizátum (fagyasztva szárított por) és oldószer formájában, és csak receptre kapható.

A vakcina alkalmazható naposcsibéknél egyszeri injekcióként a bőr alá adva, illetve közvetlenül a 18 napos csirkeembriót (ki nem kelt, fejlődő csibét) tartalmazó tojásokba adva. A vakcinát csak olyan állományokban szabad alkalmazni, amelyek igazoltan rendelkeznek anyai eredetű ellenanyaggal az IBD vírus ellen. Az IBD elleni immunitás 24 és 28 napos kor között alakul ki, és 43 napos korig tart.

Amennyiben a Gumbohatch alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

---

**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



## Hogyan fejt ki hatását a Gumbohatch?

A Gumbohatch egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen. A Gumbohatch ellenanyaghoz kapcsolt, legyengített IBD vírusokat tartalmaz kis mennyiségben. Ha a vakcinát csibébe vagy tyúktojásba oltják be, az immunrendszer a vakcinában lévő legyengített vírust „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagot termel ellene. Amikor a csirkék szervezete hasonló IBD vírusnak lesz kitéve, az ellenanyagok és az állat immunrendszerének egyéb alkotóelemei képesek lesznek a betegséget leküzdeni, és védelmet nyújtani azzal szemben.

## Milyen előnyei voltak a Gumbohatch alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Gumbohatch-et 5 laboratóriumi és 3 terepvizsgálatban tanulmányozták.

A laboratóriumi vizsgálatokba az IBD vírus ellen anyai eredetű ellenanyaggal rendelkező csibéket vontak be. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Gumbohatch a tojások vagy a csibék vakcinációját követően csökkenti a nagyon virulens (fertőző) IBD vírus által okozott fertőzés klinikai tüneteit és a Fabricius-féle tömlő károsodását.

Az immunitás kezdete a csirkeállományban megtalálható, anyai eredetű ellenanyag szintjétől függ, de emellett az egyes csirkékben is eltér. A vizsgálatok szerint az immunitás kezdete a 24–28 napos korig terjedő időszakra tehető.

## Milyen kockázatokkal jár a Gumbohatch alkalmazása?

A Gumbohatch nem alkalmazható olyan állományoknál, amelyek nem rendelkeznek az IBD vírus elleni anyai eredetű ellenanyagokkal.

A Gumbohatch leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a Fabricius-féle tömlőben a limfociták (a csirkék immunrendszerének részét képező fehérvérsejtek egy típusa) számának csökkenése, melyet a limfociták újraképződése és a Fabricius-féle tömlő regenerációja követ. A limfociták számának csökkenése nem okoz immunszuppressziót a csirkékben.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A vakcina alkalmazása után a kezét és az eszközöket le kell mosni, és fertőtleníteni kell.

A vakcinázott madarak vagy almuk kezelése után a kezét meg kell mosni és fertőtleníteni kell, mivel a vírust az oltott madarak akár 3 hétig is ürítik.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

## Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az ételmezertermelő állatoknál?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás ember általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Gumbohatch-csel kezelt csirkék által termelt hús és tojás esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincs kötelező várakozási idő.

## **Miért engedélyezték a Gumbohatch forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Gumbohatch alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **A Gumbohatch-csel kapcsolatos egyéb információ**

2019-11-12-án/-én a Gumbohatch az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Gumbohatch-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2019.