



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584223/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*vaccino vivo attenuato contro la borsite infettiva*)

Sintesi relativa a Gumbohatch e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Cos'è e per cosa si usa Gumbohatch?

Gumbohatch è un vaccino usato per proteggere i polli da carne (allevati per la carne) contro il virus della borsite infettiva (IBD) causato da un virus dell'IBD ad alta virulenza. Virulento significa che il virus è capace di produrre malattie gravi.

L'IBD, anche nota come malattia di Gumboro, è un'infezione virale altamente contagiosa (si diffonde facilmente) di giovani polli che riduce la loro immunità (abilità del corpo di combattere la malattia) e può causare la loro morte all'età di 3-6 settimane. Tra i segni dei polli infettati dalla malattia di Gumboro si annoverano tremore, piume arruffate, scarso appetito, disidratazione, diarrea, ammassamento e depressione. Il vaccino riduce i segni della malattia e le lesioni alla borsa di Fabrizio, un organo presente solo nei volatili e che fa parte del loro sistema immunitario.

Gumbohatch contiene un ceppo vivo del virus IBD (ceppo 1052), che è stato indebolito in modo da non provocare la malattia.

Come si usa Gumbohatch?

Gumbohatch è disponibile sotto forma di polvere disidratata previo congelamento (liofilizzato) e solvente da ricostituire in una sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il vaccino può essere somministrato a pulcini di un giorno di età mediante singola iniezione sottocutanea o direttamente nelle uova di pollo di 18 giorni contenenti embrioni (pulcini in fase di sviluppo, non ancora nati). Il vaccino deve essere utilizzato solo in allevamenti di pollame che sono notoriamente in possesso di anticorpi di derivazione materna contro il virus IBD. La protezione contro l'IBD inizia a partire da 24-28 giorni di età e dura fino a 43 giorni di età.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Gumbohatch, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

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



Come agisce Gumbohatch?

Gumbohatch è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia specifica. Gumbohatch contiene piccole quantità del virus IBD indebolito legato agli anticorpi. Quando il vaccino viene somministrato a un pulcino o a un uovo di pollo, il sistema immunitario riconosce il virus indebolito dello stesso come "estraneo" e produce i relativi anticorpi. Se il pollo entra in contatto con un virus IBD simile, gli anticorpi così prodotti, insieme ad altri componenti del sistema immunitario del pollo, sono in grado di combattere l'infezione, favorendo la protezione dalla malattia.

Quali benefici di Gumbohatch sono stati evidenziati negli studi?

Gumbohatch è stato esaminato in 5 studi di laboratorio e 3 studi sul campo.

Gli studi di laboratorio hanno coinvolto pulcini con anticorpi di derivazione materna contro il virus IBD. Gli studi hanno mostrato che Gumbohatch riduce i segni clinici e le lesioni alla borsa di Fabrizio causati da infezione ad alta virulenza del virus IBD, successivamente alla vaccinazione di uova o pulcini.

L'inizio della protezione dipende dal livello iniziale di anticorpi di origine materna del lotto di polli e sarà tuttavia diverso per ogni singolo pollo. Gli studi hanno dimostrato che l'inizio della protezione è compreso tra i 24 e i 28 giorni di età.

Quali sono i rischi associati a Gumbohatch?

Gumbohatch non deve essere utilizzato in allevamenti di pollame senza anticorpi di origine materna contro il virus IBD.

L'effetto collaterale più comune di Gumbohatch (che può riguardare più di 1 animale su 10) è una caduta del numero di linfociti (un tipo di globuli bianchi che fa parte del sistema immunitario dei polli) nella borsa di Fabrizio, seguito da un aumento e un recupero della medesima. Questa perdita di linfociti non è causa di immunosoppressione nei polli.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le mani e l'apparecchiatura devono essere lavate e disinfettate dopo la somministrazione del vaccino.

Lavare e disinfettare le mani dopo aver manipolato i volatili vaccinati o i loro escrementi, perché l'escrezione del virus dagli animali vaccinati può durare fino a 3 settimane.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che le uova dell'animale possano essere usate per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e le uova dei polli trattati con Gumbohatch è pari a "zero" giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Gumbohatch è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Gumbohatch sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Gumbohatch

Il 12/11/2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Gumbohatch, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Gumbohatch, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: settembre 2019.