



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584224/2019  
EMA/V/C/004967

## Gumbohatch (*gyva susilpninta vakcina nuo infekcinės bursos ligos*)

Gumbohatch ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### Kas yra Gumbohatch ir kam jis naudojamas?

Gumbohatch yra vakcina, skirta apsaugoti viščiukus broilerius (auginamus mėsai) nuo infekcinės bursos ligos (IBL) viruso infekcijos, kurią sukelia labai virulentiškas IBL virusas. Virulentiškas reiškia, kad virusas gali sukelti sunkią ligą.

IBL, taip pat žinoma kaip Gumboro liga, yra labai užkrečiama (lengvai plintanti) jaunų viščiukų virusinė infekcija, kuria sergant sumažėja imunitetas (organizmo gebėjimas kovoti su liga), dėl to 3–6 savaičių viščiukai gali nugaišti. Gumboro liga užsikrėtusiems viščiukams pasireiškia tokie požymiai kaip drebulys, pasišiaušusios plunksnos, sumažėjęs apetitas, dehidratacija, viduriavimas, spietimasis į būrį ir depresija. Paskiepijus vakcina, sumažėja ligos požymių ir žala Fabricijaus bursai, organui, kuris randamas tik paukščių organizme ir kuris yra imuninės sistemos dalis.

Gumbohatch sudėtyje yra gyvų IBL padermės virusų (1052 padermės), kurie buvo susilpninti, kad nesukeltų ligos.

### Kaip naudoti Gumbohatch?

Gumbohatch tiekiamas kaip šalčiu išdžiovinti milteliai (liofilizatas) ir tirpiklis, iš kurių ruošiama injekcinė suspensija, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Šia vakcina galima skiepyti vienadienius viščiukus, atliekant vieną injekciją po oda, arba ją galima tiesiogiai suleisti į 18 parų vištų kiaušinius su embrionais (neišsiritusiais besivystančiais viščiukais). Vakciną galima naudoti tik tiems pulkams, kuriuose nustatyti prieš IBL virusą kovojantys motininiai antikūnai (kuriuos perduoda motina). Apsauga nuo IBL atsiranda 24–28 gyvenimo paromis ir trunka iki 43 gyvenimo paros.

Daugiau informacijos apie Gumbohatch naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.



## **Kaip veikia Gumbohatch?**

Gumbohatch yra vakcina. Vakcinosis „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Gumbohatch sudėtyje yra nedidelis kiekis prie antikūnų pritvirtinto susilpninto IBL viruso. Vakcina paskiepyto viščiuko ar vištos kiaušinio imuninė sistema atpažįsta joje esančius susilpnintus virusus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos veikiančius antikūnus. Panašiam IBL virusui patekus į viščiuko organizmą, šie antikūnai kartu su kitais viščiuko imuninės sistemos komponentais galės kovoti su infekcija ir padės apsisaugoti nuo ligos.

## **Kokia Gumbohatch nauda nustatyta tyrimuose?**

Gumbohatch buvo tiriamas 5 laboratoriniuose ir 3 lauko tyrimuose.

Laboratoriniuose tyrimuose buvo tiriami viščiukai, kurių organizme nustatyti prieš IBL virusą veikiančios motininiai antikūnai. Tyrimuose nustatyta, kad kiaušinius ar viščiukus paskiepijus Gumbohatch, sumažėja klinikinių požymių ir žala Fabricijaus bursai, kurią sukelia labai virulentiško (stipraus) IBD viruso infekcija.

Kada susidarys imunitetas, priklauso nuo pradinio motininio antikūnų lygio viščiukų partijoje, ir netgi tada jis kiekvienam viščiukui bus skirtingas. Tyrimų rezultatai parodė, kad imunitetas susidaro nuo 24 paros amžiaus iki 28 paros amžiaus.

## **Kokia rizika siejama su Gumbohatch naudojimu?**

Gumbohatch negalima naudoti pulkuose, kuriuose nėra prieš IBL virusą susiformavusių motininio antikūnų.

Dažniausi Gumbohatch šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra Fabricijaus bursoje sumažėjęs limfocitų (tam tikrų viščiuko imuninės sistemos baltųjų kraujo ląstelių) skaičius, po to Fabricijaus bursos padidėjimas ir regeneracija. Šis limfocitų kiekio sumažėjimas viščiukams nesukelia imuninės sistemos slopinimo.

Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Panaudojus vakciną, rankas ir įrangą reikia nusiplauti ir dezinfekuoti.

Tvarkingus paskiepytus paukščius ar jų kraiką, rankas reikia nusiplauti ir dezinfekuoti, nes virusas su paskiepytu paukščiu išmatomis išsiskiria iki 3 savaitių.

Atsitiktinai susišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Gumbohatch skiepytų vištų mėsai ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

## **Kodėl Gumbohatch buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Gumbohatch nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kita informacija apie Gumbohatch**

Visoje ES galiojantis Gumbohatch registracijos pažymėjimas suteiktas 2019-11-12.

Išsamią informaciją apie Gumbohatch rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. rugsėjo mėn.