



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584225/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*infekciozas bursālās slimības vakcīna; dzīvs, novājināts vīruss*)

Gumbohatch pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir **Gumbohatch** un kāpēc tās lieto?

Gumbohatch ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu broileru cāļus (kurus audzē gaļas iegūšanai) pret infekciozu bursālo slimību (*IBD*) – vīrusa infekciju, ko izraisa ļoti virulents *IBD* vīruss. Virulents vīruss ir tāds vīruss, kas var izraisīt smagu saslimšanu.

IBD, dēvēta arī par Gumboro slimību, ir ļoti lipīga (viegli izplatās) vīrusu infekcija jauniem cāļiem, kura vājina to imunitāti (organisma spēju cīnīties pret slimībām) un var izraisīt to nāvi trīs līdz sešu nedēļu vecumā. Simptomi, kas liecina par cāļu saslimšanu ar Gumboro slimību, cita starpā ir trīce, saboztas spalvas, slikta apetīte, dehidratācija, caureja, spiešanās kopā un depresija. Vakcīna mazina slimības simptomus un bojājumus Fabriciusa gļotsomiņā – tikai putniem esošā orgānā, kas veido daļu no to imūnsistēmas.

Gumbohatch satur dzīvu *IBD* vīrusa celmu (celmu 1052), kas ir novājināts, lai neizraisītu saslimšanu.

Kā lieto **Gumbohatch**?

Gumbohatch ir pieejama kā liofilizēts pulveris (liofilizāts) un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai, un to var iegādāties tikai pret recepti.

Vakcīnu var ievadīt vienu dienu veciem cāļiem kā vienu zemādas injekciju vai tieši ievadīt 18 dienas vecās olās ar embrijiem (neizšķīlušies cāļi, kuri attīstās). Vakcīna jāizmanto tikai tādos cāļu baros, kuriem ir maternālās (no mātes mantotās) antivielas pret *IBD* vīrusu. Aizsardzība pret *IBD* sākas no 24–28 dienu vecuma un ilgst līdz 43 dienu vecumam.

Papildu informāciju par *Gumbohatch* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā **Gumbohatch** darbojas?

Gumbohatch ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) paš aizsardzībai pret konkrētu slimību. *Gumbohatch* satur nelielu daudzumu novājināta

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



IBD vīrusa, kas piesaistīts antivielām. Kad cālim vai olai ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošo novājināto vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to pati savas antivielas. Kad cālis saskaras ar līdzīgu *IBD* vīrusu, šīs antivielas kopā ar citiem cāļa imūnsistēmas komponentiem spēj cīnīties pret infekciju un palīdz aizsargāties pret slimību.

Kādi *Gumbohatch* ieguvumi atklāti pētījumos?

Gumbohatch tika pētīta piecos laboratorijas un trijos lauka pētījumos.

Laboratorijas pētījumos iesaistīja cāļus ar maternālām antivielām pret *IBD* vīrusu. Pētījumi apliecināja, ka pēc olu vai cāļu vakcinēšanas ar *Gumbohatch* mazinās klīniskie simptomi un bojājumi Fabriciusa gļotsomiņā, kurus izraisa ļoti virulenta (spēcīga) *IBD* vīrusa infekcija.

Aizsardzības sākums ir atkarīgs no sākotnējā maternālo antivielu līmeņa cāļu saimē, un pat tad tas katram cālim būs atšķirīgs. Pētījumos tika pierādīts, ka aizsardzība sākas no 24 līdz 28 dienu vecuma.

Kāds risks pastāv, lietojot *Gumbohatch*?

Gumbohatch nedrīkst lietot tādos cāļu baros, kuriem nav maternālu antivielu pret *IBD* vīrusu.

Visbiežākā *Gumbohatch* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem) ir limfocītu (balto asins šūnu veida, kuras veido daļu no cāļa imūnsistēmas) skaita samazināšanās Fabriciusa gļotsomiņā, kam seko limfocītu atjaunošanās un Fabriciusa gļotsomiņas reģenerācija. Šis limfocītu zudums cāļiem neizraisa imūnsupresiju.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Pēc vakcīnas lietošanas jānomazgā un jādezinficē rokas un aprīkojums.

Pēc darbībām ar vakcinētiem putniem vai to pakaišiem ir jānomazgā un jādezinficē rokas, jo vakcinēto putnu izkārnījumi satur vīrusu līdz pat trim nedēļām.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojamas olas.

Izdalīšanās periods gaļai un olām no cāļiem, kas ārstēti ar *Gumbohatch*, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Gumbohatch* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Gumbohatch*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Gumbohatch*

Gumbohatch 12/11/2019 tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Gumbohatch* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada septembrī.