



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584226/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*vaċċin tal-mard infettiv tal-bursal ħaj attenwat*)

Ħarsa ġenerali lejn Gumbohatch u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Gumbohatch u għal xiex jintuża?

Gumbohatch huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi t-tiġieġ tas-simna (imrobbija għal-laħam) kontra infezzjoni tal-virus tal-mard infettiv tal-bursa (IBD) infezzjoni kkawżata minn virus tal-IBD virulenti ħafna. Virulenti tfisser li l-virus ikun kapaċi jipproduċi diversi mard.

L-IBD, magħrufa wkoll bħala l-marda ta' Gumboro, hija infezzjoni virali kontaġġjuża ħafna (tinfirex faċilment) ta' tiġieġ żgħir li tnaqqas l-immunità tagħhom (il-kapaċità tal-ġisem li jiġġieled il-mard) u li tista' twassal għall-mewt tagħhom fl-età ta' bejn 3 sa 6 ġimgħat. Sinjali ta' tiġieġ infettati bil-marda ta' Gumboro jinkludu roġħda, rix imħabbell, nuqqas ta' aptit, deidratazzjoni, dijarea, tgeddis (huddling) u depressjoni. Il-vaċċin inaqqas is-sinjali tal-mard u l-ħsara fil-bursa ta' Fabricius, organu li huwa preżenti biss f'għasafar li huwa parti mis-sistema immunitarja tagħhom.

Gumbohatch fih razza ħajja tal-virus tal-IBD (ir-razza 1052), li ddgħajfet sabiex ma tikkawżax il-marda.

Kif jintuża Gumbohatch?

Gumbohatch jiġi bħala trab imnixxef iffriżat (lijofilizzat) u solvent biex jiġu magħmulin f'sospensjoni għall-injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-vaċċin jista' jingħata lil flieles ta' jum bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda jew direttament f'baġd tat-tiġieġ ta' 18-il jum li fih l-embrijuni (flieles li qegħdin jiżviluppaw li għadhom ma faqqasux). Il-vaċċin għandu jintuża biss f'qatgħat li huma magħrufa li għandhom antikorpi materni (trażmessa mill-omm) kontra l-virus tal-IBD. Il-protezzjoni kontra l-IBD tibda mill-età ta' bejn 24 sa 28 jum u ddum sal-età ta' 43 jum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Gumbohatch, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Gumbohatch?

Gumbohatch huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi ruħha kontra marda speċifika. Gumbohatch fih ammonti żgħir tal-virus tal-IBD imdghajjef imwaħħal ma' antikorpi. Meta fellus jew tiġieġa tal-bajd jingħataw il-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus imdghajjef fil-vaċċin bħala 'barrani' u tipproduċi l-antikorpi tagħha stess kontra l-virus. Meta t-tiġieġa tiġi f'kuntatt ma' virus tal-IBD simili, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja tat-tiġieġa, ikunu kapaċi jiġġieldu l-infezzjoni u jgħinu biex jiproteġu kontra l-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Gumbohatch li ħarġu mill-istudji?

Gumbohatch kien investigat f'5 studji fil-laboratorju u fi 3 studji fuq il-post.

L-istudji fil-laboratorju involvew flieles b'antikorpi materni kontra l-virus tal-IBD. L-istudji wrew li Gumbohatch inaqqas is-sinjali kliniċi u l-ħsara fil-bursa ta' Fabricius ikkawżati minn infezzjoni tal-virus tal-IBD virulenti (qawwija) ħafna, wara t-tilqim ta' bajd jew flieles.

Il-bidu tal-protezzjoni jiddependi mil-livell inizjali ta' antikorpi materni tal-lott ta' tiġieġ u saħansitra mbagħad ikun differenti għal tiġieġ individwali. L-istudji wrew li l-bidu tal-protezzjoni huwa ta' età bejn 24 jum u 28 jum.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Gumbohatch?

Gumbohatch m'għandux jintuza f'qatgħat mingħajr antikorpi materni kontra l-virus tal-IBD.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Gumbohatch (li jista' jaffettwa aktar minn annimal 1 minn kull 10) huwa tnaqqis fl-għadd ta' limfoċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demmi li hija parti mis-sistema immunitarja tal-flieles) fil-bursa ta' Fabricius, segwit minn żieda u rkupru tal-bursa ta' Fabricius. Dan it-telf ta' limfoċiti ma jikkawżax immunosoppressjoni fil-flieles.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

L-idejn u t-tagħmir għandhom jinħaslu u jiġu diżinfettati wara l-użu tal-vaċċin.

Wara li jiġu ttrattati l-għasafar imlaqqma jew il-frieħ tagħhom, l-idejn għandhom jinħaslu u jiġu diżinfettati minħabba li l-virus huwa eliminat mill-għasafar imlaqqma sa 3 ġimgħat.

F'każ ta' awtoinjizzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

X'inhuma l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuza għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuza għall-konsum mill-bniedem.

Iż-żmien ta' tiżmim għal-laħam u l-bajd minn tiġieġ ikkurati b'Gumbohatch huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għalfejn Gumbohatch huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Gumbohatch huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Gumbohatch

Gumbohatch irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 12/11/2019.

Aktar informazzjoni dwar Gumbohatch tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Settembru 2019.