



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584207/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (*żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Gumbohatch i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest szczepionka Gumbohatch i w jakim celu się ją stosuje?

Gumbohatch jest szczepionką stosowaną do ochrony brojlerów kurzych (hodowanych na mięso) przeciwko zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza wywołanego przez bardzo zjadliwy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Termin „zjadliwy” oznacza, że wirus jest zdolny do wywołania poważnej choroby.

Zakaźne zapalenie torby Fabrycjusza, zwane chorobą Gumboro, jest wysoko zaraźliwym (łatwo rozprzestrzeniającym się) zakażeniem wirusowym młodych kurczaków ograniczającym ich odporność (zdolność organizmu do zwalczania choroby) i mogącym doprowadzić do ich śmierci w 3-6 tygodniu życia. Objawy zakażenia chorobą Gumboro to drgawki, nastroszone pióra, słaby apetyt, odwodnienie, biegunka, skupianie się w grupie i depresja. Szczepionka ogranicza objawy choroby i uszkodzenia torby Fabrycjusza – narządu występującego jedynie u ptaków, który stanowi część ich układu odpornościowego.

Gumbohatch zawiera żywy szczep wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (szczep 1052), który został osłabiony tak, by nie wywoływał choroby.

Jak stosować szczepionkę Gumbohatch?

Gumbohatch jest dostępny w postaci liofilizatu (proszku poddanego suszeniu sublimacyjnemu) i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Lek wydawany z przepisu lekarza.

Szczepionkę można podawać jednodniowym kurczętom w postaci pojedynczego wstrzyknięcia podskórnego lub bezpośrednio w 18-dniowe jaja kurczaków zawierające zarodki (niewyklute, rozwijające się kurczęta). Szczepionkę należy podawać jedynie stadom z udokumentowanym istnieniem przeciwciał matczynych przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Ochrona przeciwko wirusowi zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza zaczyna się w 24.-28. dniu życia i trwa do 43. dnia życia.

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



Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania szczepionki Gumbohatch, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa szczepionka Gumbohatch?

Gumbohatch jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na przygotowywaniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) do obrony przed konkretną chorobą. Gumbohatch zawiera małe ilości osłabionego wirusa zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza dołączonego do przeciwciał. Po podaniu szczepionki kurczęciu lub jajku kurzemu układ odpornościowy rozpoznaje osłabionego wirusa w szczepionce jako obcego i wytwarza przeciwko niemu własne przeciwciała. W przyszłości w przypadku kontaktu zaszczepionego kurczęcia z podobnym wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego kurczęcia będą w stanie zwalczyć zakażenie i pomóc w obronie organizmu przed chorobą.

Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Gumbohatch zaobserwowano w badaniach?

Gumbohatch badano w 5 badaniach laboratoryjnych i w 3 badaniach terenowych.

W badaniach laboratoryjnych wzięły udział kurczęta z przeciwciałami matczynymi przeciwko wirusowi zakaźnemu zapalenia torby Fabrycjusza. Badania wykazały, że szczepionka Gumbohatch doprowadziła do zmniejszenia objawów klinicznych i uszkodzeń torby Fabrycjusza wywołanych bardzo zjadliwym (silnym) zakażeniem wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza po zaszczepieniu jaj lub kurcząt.

Rozpoczęcie ochrony zależy od początkowego stężenia przeciwciał matczynej grupy kurcząt i dla każdego kurczęcia będzie ono inne. Badania wykazały, że rozpoczęcie ochrony przypadnie na 24-28 dzień życia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Gumbohatch?

Leku Gumbohatch nie należy stosować w stadach kurcząt z brakiem przeciwciał matczynej grupy przeciwko wirusowi zakaźnemu zapalenia torby Fabrycjusza.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Gumbohatch (mogące wystąpić u więcej niż jednego zwierzęcia na 10) to spadek liczby limfocytów (rodzaj białych krwinek tworzących część układu odpornościowego kurczęcia) w torbie Fabrycjusza, a następnie ich wzrost i odbudowa torby Fabrycjusza. Spadek liczby limfocytów nie powoduje obniżenia odporności u kurcząt.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Ręce i sprzęt należy zdezynfekować po podaniu szczepionki.

Po kontakcie z zaszczepionymi ptakami lub ich odchodami należy umyć i zdezynfekować ręce ponieważ wirus jest wydalany przez zaszczepione ptaki przez okres do trzech tygodni.

W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić mu ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można będzie poddać ubojowi, a mięso wykorzystać do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od kurcząt leczonych szczepionką Gumbohatch wynosi zero dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie szczepionka Gumbohatch jest dopuszczona do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku Gumbohatch przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat szczepionki Gumbohatch?

W dniu 12/11/2019 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Gumbohatch, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku szczepionki Gumbohatch znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2018.