



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584208/2019  
EMA/V/C/004967

## Gumbohatch (*vacina viva atenuada contra o vírus da bursite infecciosa*)

Um resumo sobre o Gumbohatch e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Gumbohatch e para que é utilizado?

O Gumbohatch é uma vacina utilizada para conferir proteção a frangos de engorda (criados para carne) contra o vírus da bursite infecciosa (IDB) causado por um vírus da IDB muito virulento. «Virulento» significa que o vírus tem capacidade para provocar doença grave.

A IDB, também conhecida por doença de Gumboro, é uma infeção vírica altamente contagiosa (espalha-se rapidamente) dos frangos jovens que reduz a sua imunidade (capacidade do organismo de combater doenças) e pode resultar na morte destes animais às 3 a 6 semanas de vida. Os sinais nos frangos infetados com a doença de Gumboro incluem tremor, penas eriçadas, falta de apetite, desidratação, diarreia, amontoamento e depressão. A vacina reduz os sinais da doença e as lesões na bolsa de Fabricius, órgão que só as aves têm e que faz parte do seu sistema imunitário.

O Gumbohatch contém uma estirpe viva do vírus da IDB (estirpe 1052) que foi enfraquecida de modo a não causar a doença.

### Como se utiliza o Gumbohatch?

O Gumbohatch está disponível na forma de liofilizado (pó obtido por um processo de congelação e secagem) e solvente para preparação de uma suspensão injetável e só pode ser obtido mediante receita médico-veterinária.

A vacina pode ser administrada em pintos com um dia de idade sob a forma de uma única injeção por via subcutânea (sob a pele) ou diretamente em ovos embrionados (pintos em desenvolvimento não nascidos) com 18 dias de incubação. A vacina só deve ser utilizada em bandos que se saiba terem anticorpos maternos (transmitidos pela mãe) contra o vírus da IDB. A proteção contra a IDB tem início entre os 24 e 28 dias de idade e tem a duração máxima de 43 dias.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Gumbohatch leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Como funciona o Gumbohatch?**

O Gumbohatch é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma determinada doença. O Gumbohatch contém pequenas quantidades do vírus da IBV enfraquecido ligadas a anticorpos. Quando o pinto ou o ovo de galinha é vacinado, o seu sistema imunitário reconhece o vírus enfraquecido contido na vacina como «estranho» e produz os seus próprios anticorpos contra ele. Quando o frango entra novamente em contacto com o vírus da IBD, estes anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para combater a infeção e ajudar a conferir proteção contra a doença.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Gumbohatch durante os estudos?**

O Gumbohatch foi investigado em 5 estudos laboratoriais e em 3 estudos de campo.

Nos estudos laboratoriais foram incluídos pintos com anticorpos maternos contra o vírus da IBD. Os estudos mostraram que o Gumbohatch reduziu os sinais clínicos e as lesões na bolsa de Fabricius causadas pela infeção muito virulenta (potente) pelo vírus da IBD após a vacinação dos ovos ou dos pintos.

O início da proteção depende do nível inicial de anticorpos maternos do lote de frangos e mesmo assim será diferente de frango para frango. Os estudos mostraram que a proteção tem início entre os 24 e os 28 dias de idade.

## **Quais são os riscos associados ao Gumbohatch?**

O uso do Gumbohatch está contraindicado em bandos que não tenham anticorpos maternos contra o vírus da IBD.

O efeito secundário mais frequente associado ao Gumbohatch (que pode afetar mais de 1 em cada 10 animais) é uma redução do número de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos que faz parte do sistema imunitário do frango) na bolsa de Fabricius, seguida de um aumento dos linfócitos e da regeneração da bolsa de Fabricius. A perda de linfócitos não provoca a imunossupressão em frangos.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As mãos e o equipamento devem ser lavados e desinfetados após o uso da vacina.

Após o manuseamento das aves vacinadas ou das camas, as mãos devem ser lavadas e desinfetadas, dado que o vírus é excretado pelas aves vacinadas até 3 semanas.

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

## **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano dos ovos derivados desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e os ovos derivados de galinhas tratadas com o Gumbohatch é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

### **Por que foi o Gumbohatch autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Gumbohatch são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Outras informações sobre o Gumbohatch**

Em 12/11/2019, o Gumbohatch recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Para informações adicionais sobre o Gumbohatch, consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch).

Este resumo foi atualizado pela última vez em setembro de 2019.