



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584210/2019
EMA/V/C/004967

Gumbohatch (očkovacia látka so živým atenuovaným vírusom infekčnej burzitídy (IBDV),)

Prehľad o očkovacej látke Gumbohatch a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Gumbohatch a na čo sa používa?

Gumbohatch je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu kurčiat brojlerov (chovaných na mäso) pred vírusom infekčnej burzitídy (IBD) spôsobenej vysoko virulentným vírusom IBD. Virulentný znamená, že vírus môže spôsobiť závažnú chorobu.

IBD, známa aj ako choroba Gumboro, je veľmi nákazlivá (ľahko sa šíri) vírusová infekcia mladých kurčiat, ktorá znižuje ich imunitu (schopnosť organizmu bojovať proti chorobám) a môže viesť k úhynu vo veku od 3 do 6 týždňov. Príznaky kurčiat infikovaných vírusom choroby Gumboro zahŕňajú chvenie, našuchorené perie, zníženú chuť do jedla, dehydratáciu, hnačku, chúlenie sa k sebe a depresiu. Očkovacia látka zmiernuje príznaky ochorenia a poškodenie bursy Fabricii, orgánu, ktorý sa nachádza iba u vtákov a ktorý je súčasťou ich imunitného systému.

Očkovacia látka Gumbohatch obsahuje živý kmeň vírusu IBD (kmeň 1052), ktorý je oslabený, takže nespôsobuje ochorenie.

Ako sa očkovacia látka Gumbohatch používa?

Očkovacia látka Gumbohatch je dostupná vo forme mrazom vysušeného prášku (lyofilizátu) a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia, pričom jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

Očkovacia látka sa môže podávať jednodňovým kurčatám ako jedna injekcia pod kožu alebo priamo do 18-dňových slepačích vajec obsahujúcich embryá (nevyliahnuté vyvíjajúce sa kurčatá). Očkovacia látka sa má používať len v krdloch, o ktorých je známe, že majú materské protilátky (prenesené od matky) proti vírusu IBD. Ochrana pred IBD začína od 24. do 28. dňa veku a trvá do veku najviac 43 dní.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Gumbohatch, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

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



Akým spôsobom očkovacia látka Gumbohatch účinkuje?

Gumbohatch je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu pred konkrétnym ochorením. Očkovacia látka Gumbohatch obsahuje malé množstvá oslabeného vírusu IBD, ktorý je pripojený k protilátkam. Ak sa očkovacia látka podá kurčaťu alebo do slepačieho vajca, jeho imunitný systém rozpozná oslabený vírus v očkovacej látke ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Ak bude kurča vystavené podobnému vírusu IBD, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému kurčaťa dokážu bojovať proti infekcii a pomôžu pri ochrane pred ochorením.

Aké prínosy očkovacej látky Gumbohatch boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Gumbohatch sa skúmala v 5 laboratórnych a 3 terénnych štúdiách.

Laboratórne štúdie zahŕňali kurčatá s materskými protilátkami proti vírusu IBD. V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka Gumbohatch znižuje výskyt klinických príznakov a poškodenie bursi Fabricii spôsobené veľmi virulentnou (účinnou) infekciou vírusom IBD po vakcinácii vajec alebo kurčiat.

Začiatok ochrany závisí od počiatkovej hladiny materských protilátok v šarži kurčiat a dokonca aj vtedy bude odlišný v prípade jednotlivých kurčiat. V štúdiách sa ukázalo, že ochrana začína vo veku od 24 do 28 dní.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Gumbohatch?

Očkovacia látka Gumbohatch sa nesmie použiť v krdľoch bez materských protilátok proti vírusu IBD.

Najčastejší vedľajší účinok očkovacej látky Gumbohatch (ktorý môže postihnúť viac ako 1 zviera z 10) je pokles počtu lymfocytov (typu bielych krviniek, ktoré sú súčasťou imunitného systému organizmu kurčiat) na bursa Fabricii, po ktorom nasleduje zvýšenie a obnova bursa Fabricii. Táto strata lymfocytov nespôsobuje imunosupresiu u kurčiat.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?

Ruky a vybavenie sa majú po použití umyť a vydezinfikovať.

Po manipulácii s očkovanými vtákmi alebo ich podstielkou sa majú umyť a vydezinfikovať ruky, pretože očkované vtáky vylučujú vírus výkalmi až do 3 týždňov.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Aká je ochranná lehota pri zvieratách určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide takisto o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky pred tým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vajcia kurčiat, ktoré boli liečené očkovacou látkou Gumbohatch, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Gumbohatch povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Gumbohatch

Dňa 12/11/2019 očkovacia látka Gumbohatch získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Gumbohatch sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/gumbohatch.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2019