



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CVMP/191198/2007
EMA/W/C/000036

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Nobilis IB 4-91

Szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (żywa, atenuowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 jest szczepionką weterynaryjną zawierającą żywy, atenuowany (osłabiony) wirus zapalenia oskrzeli ptaków. Szczepionka Nobilis IB 4-91 jest dostępna w postaci liofilizatu (proszku powstałego w wyniku odparowania roztworu ze stanu zamrożonego), z którego sporządza się zawiesinę.

W jakim celu stosuje się produkt Nobilis IB 4-91?

Szczepionka Nobilis IB 4-91 stosuje się do uodparniania kurcząt w celu zmniejszenia dotyczących dróg oddechowych objawów wirusowego zapalenia oskrzeli wywołanego przez wariant szczepu IB 4-91, który powoduje zakaźne zapalenie oskrzeli u kurcząt.

Szczepionkę Nobilis IB 4-91 można podawać 1-dniowym kurczętom, jak również kurczętom starszym, poprzez rozpylenie w postaci dużych kropli bądź drogą donosową (wdychany przez nos) lub dogałkową (wchłaniany przez oczy). Szczepionkę można podawać w wodzie pitnej kurczętom w wieku 7 dni lub starszym.

Szczepionkę można podawać przyszłym kurom nioskom i kurom reprodukcyjnym od pierwszego dnia życia drogą donosową lub dogałkową, bądź poprzez rozpylenie w postaci dużych kropli. Szczepionkę



można podawać w wodzie pitnej kurczętom w wieku 7 dni lub starszym. Dla uzyskania przedłużonej odporności po pierwszym podaniu szczepionki kurczęta należy szczepić ponownie co 6 tygodni.

Jak działa produkt Nobilis IB 4-91?

Nobilis IB 4-91 jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez uczenie układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu), w jaki sposób chronić się przed chorobą. Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków w szczepionce Nobilis IB 4-91 atenuowano (osłabiono), aby nie wywoływał choroby. Po podaniu kurczętom szczepionki Nobilis IB-491 układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje wirusy jako struktury obce i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na ten wirus w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. To pomoże chronić je przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli.

Jak badano skuteczność produktu Nobilis IB 4-91?

Szczepionkę Nobilis IB 4-91 badano w różnych schematach szczepień w szeregu badań. Szczepionkę podawano przez rozpylenie dużych kropli kurczętom w różnym wieku. Głównym kryterium oceny skuteczności było wytwarzanie przeciwciał przeciwko wirusowi IB 4-91, ogólna umieralność kurcząt oraz odsetek kurcząt odrzucanych z powodu choroby. Kurczęta zaszczepione szczepionką Nobilis IB 4-91 porównywano także z grupami kontrolnymi, tj. kurczętami, które nie zostały zaszczepione.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Nobilis IB 4-91 zaobserwowano w badaniach?

Zaobserwowano wyraźną odpowiedź immunologiczną na szczepionkę Nobilis IB 4-91. W jednym badaniu po trzech tygodniach przeciwciała przeciwko wirusowi IB 4-91 wystąpiły u 100% kurcząt zaszczepionych w porównaniu z 17% kurcząt w grupie kontrolnej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Nobilis IB 4-91?

Szczepionka Nobilis IB 4-91 może powodować niewielkie objawy choroby dotyczące dróg oddechowych, które mogą utrzymywać się kilka dni, w zależności od zdrowia i stanu kurcząt.

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

Nie są wymagane żadne szczególne środki ostrożności dla ludzi, lecz po przeprowadzeniu szczepienia zaleca się umyć i zdezynfekować ręce oraz sprząt w celu uniknięcia szerzenia się wirusa.

Wirus ze szczepionki może przenieść się z zaszczepionych kurcząt na niezaszczepione, więc należy odseparować zaszczepione kurczęta od niezaszczepionych.

Jaki jest okres karencji?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso czy mleko mogą zostać spożyte przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jajka mogą być użyte do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla szczepionki Nobilis IB 4-91 dla kurcząt wynosi zero dni.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Nobilis IB 4-91?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktu Nobilis IB 4-91 w leczeniu zatwierdzonego wskazania przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Nobilis IB 4-91 do obrotu. Opis stosunku korzyści do ryzyka można znaleźć w module zawierającym dyskusję naukową, będącym częścią niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące produktu Nobilis IB 4-91:

W dniu 9 czerwca 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Nobilis IB 4-91 do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: marzec 2015 r.