



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381626/2014  
EMA/V/C/002802

## Nobilis IB Primo QX (ζωντανός ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών, στέλεχος D388)

Ανασκόπηση του Nobilis IB Primo QX και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Nobilis IB Primo QX και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nobilis IB Primo QX είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ορνιθίων έναντι της ιογενούς λοιμώδους βρογχίτιδας που προκαλείται από στελέχη του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας, γνωστά ως παραλλαγμένα QX-like, όπως το στέλεχος D388.

Το Nobilis IB Primo QX περιέχει ως δραστική ουσία ζωντανό εξασθενημένο ιό της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών, στέλεχος D388.

### Πώς χρησιμοποιείται το Nobilis IB Primo QX;

Το Nobilis IB Primo QX διατίθεται υπό μορφή λυοφιλοποιημένης κόνεος η οποία μπορεί να χορηγείται μαζί με διαλύτη, για την παρασκευή εναιωρήματος. Το εμβόλιο χορηγείται σε ορνίθια από την ηλικία της 1 ημέρας ή μεγαλύτερα, μέσω ψεκασμού ή μέσω οφθαλμικής ή ενδορρινικής ενστάλαξης. Η διάρκεια της προστασίας είναι 8 εβδομάδες.

### Πώς δρα το Nobilis IB Primo QX;

Το Nobilis IB Primo QX είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Ο ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών στο Nobilis IB Primo QX είναι εξασθενημένος (αποδυναμωμένος), ώστε να μην προκαλεί τη νόσο. Όταν το Nobilis IB Primo QX χορηγείται στα ορνίθια, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα για να τον αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στον συγκεκριμένο ιό, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία τους έναντι της λοιμώδους βρογχίτιδας.

**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



## **Ποια είναι τα οφέλη του Nobilis IB Primo QX σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου διερευνήθηκε αρχικά μέσω αρκετών εργαστηριακών μελετών σε ορνίθια. Σκοπός των μελετών ήταν να τεκμηριώσουν το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την πλήρη προστασία των ορνιθίων, τη χρονική διάρκεια της προστασίας έναντι της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών που προκαλείται από τα παραλλαγμένα QX-like στελέχη του ιού, καθώς και την επίδραση των μητρικών αντισωμάτων (μεταφέρονται από τη μητέρα) στην αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Η αποτελεσματικότητα του Nobilis IB Primo QX διερευνήθηκε σε δύο μελέτες πεδίου.

Στην πρώτη μελέτη πραγματοποιήθηκε εμβολιασμός μέσω ψεκασμού σε κρεατοπαραγωγά ορνίθια (ορνίθια που προορίζονται για κρέας) τόσο με το Nobilis IB Primo QX όσο και με το Nobilis IB Ma5, ένα εμβόλιο κατά του στελέχους Μασαχουσέτης του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας. Τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό εκτέθηκαν στον ιό δύο ομάδες των 28 πτηνών. Η πρώτη ομάδα εκτέθηκε στο στέλεχος QX και η δεύτερη ομάδα εκτέθηκε σε ένα άλλο στέλεχος που ονομάζεται M41. Οι ομάδες ελέγχου δεν εμβολιάστηκαν για να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα της έκθεσης στον ιό.

Σε δεύτερη μελέτη εμβολιάστηκαν μέσω ψεκασμού 42 κρεατοπαραγωγά ορνίθια ηλικίας 1 ημέρας και, 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, εκτέθηκαν στο στέλεχος QX του ιού. Τα μη εμβολιασμένα ορνίθια παρέμειναν ως μάρτυρες για να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα της έκθεσης στον ιό.

Οι εργαστηριακές μελέτες έδειξαν ότι το εμβόλιο αναπτύσσει την πλήρη δράση του μετά από τρεις εβδομάδες και ότι η προστασία διαρκεί οκτώ εβδομάδες. Η προστασία δεν επηρεάζεται από τα αντισώματα που μεταφέρονται από τη μητέρα.

Στην πρώτη μελέτη πεδίου το 100% και το 90% των πτηνών που εμβολιάστηκαν με Nobilis IB Primo QX αναμειγμένο με Nobilis IB Ma5 ήταν προστατευμένο από το στέλεχος QX και από το στέλεχος M41 αντίστοιχα, σε σύγκριση με κανένα προστατευόμενο από τα μη εμβολιασμένα πτηνά.

Η δεύτερη μελέτη πεδίου έδειξε ότι από τον ιό προστατεύτηκε το 93% των πτηνών που εμβολιάστηκαν με Nobilis IB Primo QX και κανένα από τα μη εμβολιασμένα πτηνά.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nobilis IB Primo QX;**

Μετά από τον εμβολιασμό είναι πιθανόν να εμφανισθεί ήπια παροδική αντίδραση στους αεραγωγούς, περιλαμβανομένου του ρινικού εκκρίματος, για τουλάχιστον 10 ημέρες. Οι εν λόγω αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 πτηνά).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Nobilis IB Primo QX περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Σε περίπτωση εμβολιασμού μέσω ψεκασμού, κατά τον χειρισμό του προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται μάσκες με προστασία ματιών. Για να αποφύγετε τη μετάδοση του ιού, μετά από τον εμβολιασμό πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό.

## **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο, ή την κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για τα ορνίθια στα οποία έχει χορηγηθεί το Nobilis IB Primo QX είναι «μηδέν» ημέρες.

## **Για ποιους λόγους έλαβε άδεια κυκλοφορίας το Nobilis IB Primo QX στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nobilis IB Primo QX υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nobilis IB Primo QX**

Στις 4 Σεπτεμβρίου 2014 χορηγήθηκε στο Nobilis IB Primo QX άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nobilis IB Primo QX διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.