



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nobilis IB Primo QX (*cepa D388 de virus vivo atenuado de la bronquitis infecciosa aviar*)

Información general sobre Nobilis IB Primo QX y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Nobilis IB Primo QX y para qué se utiliza?

Nobilis IB Primo QX es una vacuna de uso veterinario que se utiliza para proteger a los pollos frente a la bronquitis infecciosa vírica causada por cepas del virus de la bronquitis infecciosa conocidas como variantes similares a QX, como la cepa D388.

Nobilis IB Primo QX tiene como principio activo la cepa D388 del virus atenuado (debilitado) de la bronquitis infecciosa aviar.

### ¿Cómo se usa Nobilis IB Primo?

Nobilis IB Primo QX se presenta en forma de polvo (liofilizado) que puede suministrarse con un disolvente. La vacuna se mezcla para preparar una suspensión que se administra a pollos a partir de 1 día de edad por nebulización o por vía oculonasal. El período de protección es de 8 semanas.

### ¿Cómo actúa Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. El virus de la bronquitis infecciosa aviar que contiene Nobilis IB Primo QX ha sido atenuado (debilitado) para que no cause la enfermedad. Cuando se administra Nobilis IB Primo QX a pollos, el sistema inmunitario del animal reconoce el virus como «extraño» y produce anticuerpos contra el mismo. En el futuro, si los animales se ven expuestos al virus, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. Esto ayudará a protegerlos frente a la enfermedad.

---

**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



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Nobilis IB Primo QX en los estudios realizados?**

La eficacia de la vacuna se evaluó primero en varios estudios de laboratorio con pollos. El propósito de estos estudios fue determinar cuánto tiempo tardan los pollos en estar completamente protegidos, cuánto tiempo dura la protección frente a la bronquitis infecciosa debida a variantes similares a QX, así como la influencia de los anticuerpos (transmitidos por la madre) en la eficacia de la vacuna.

La eficacia de Nobilis IB Primo QX fue evaluada en dos estudios de campo.

En el primer estudio, pollos de engorde (pollos criados para la producción de carne) fueron vacunados mediante nebulización con Nobilis IB Primo QX y Nobilis IB Ma5, una vacuna contra la cepa de Massachusetts del virus de la bronquitis infecciosa. Dos grupos de 28 aves fueron expuestos al virus 3 semanas después de la vacunación, un grupo con una cepa QX y el otro grupo con otra cepa denominada M41. Algunos grupos de control de aves no fueron vacunados, para demostrar la eficacia de la exposición.

En un segundo estudio, 42 pollos de engorde fueron vacunados mediante nebulización con 1 día de edad y expuestos a una cepa QX del virus 3 semanas después de la vacunación. Los pollos no vacunados fueron conservados como controles para demostrar la eficacia de la exposición.

Los estudios de laboratorio demostraron que la vacuna alcanzaba su efecto completo a las 3 semanas y que la protección duraba 8 semanas; la protección no se vio afectada por los anticuerpos transmitidos por la madre.

En el primer estudio de campo, el 100 % de las aves vacunadas con Nobilis IB Primo QX mezclada con Nobilis IB Ma5 estuvieron protegidas de la cepa QX y el 90 % estuvieron protegidas de la cepa M41, en comparación con ninguna de las aves no vacunadas.

El segundo estudio de campo demostró que el 93 % de las aves vacunadas con Nobilis IB Primo QX y ninguna de las aves sin vacunar estuvieron protegidas frente a la exposición.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Nobilis IB Primo QX?**

Después de la vacunación, puede producirse una reacción leve y de corta duración en las vías respiratorias, incluida una secreción nasal, durante al menos 10 días. Estas reacciones ocurren raras veces (afectan a menos de 1 ave de cada 10 000).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Nobilis IB Primo QX, ver el prospecto.

## **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?**

Si se vacuna mediante nebulización, debe llevarse mascarilla con protección ocular cuando se manipule el producto. Deben lavarse y desinfectarse las manos después de la vacunación para evitar la propagación del virus.

## **¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?**

El tiempo de espera es el período de tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se pueda sacrificar al animal y destinar la carne o la leche para el consumo humano. El tiempo de espera para los pollos vacunados con Nobilis IB Primo QX es de cero días.

## **¿Por qué se ha autorizado Nobilis IB Primo QX en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Nobilis IB Primo QX son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **Otra información sobre Nobilis IB Primo QX**

Nobilis IB Primo QX recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 4 de septiembre de 2014.

Puede encontrarse más información sobre Nobilis IB Primo QX en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-prim-qx](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-prim-qx)

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.