



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nobilis IB Primo QX (*elävä lintujen tarttuvaa keuhkoputkentulehdusta aiheuttava viruskanta D388*)

Yleiskatsaus, joka koskee Nobilis IB Primo QX -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

### Mitä Nobilis IB Primo QX on ja mihin sitä käytetään?

Nobilis IB Primo QX on eläinrokote. Sillä suojataan kanoja viruksen aiheuttamalta tarttuvalta keuhkoputkentulehdukselta, kun sen aiheuttajana on jokin tarttuvaa keuhkoputkentulehdusta aiheuttavan viruksen QX-kaltaisina variantteina tunnetuista kannoista, jollainen on esimerkiksi kanta D388.

Nobilis IB Primo QX sisältää vaikuttavana aineena elävää heikennettyä lintujen tarttuvaa keuhkoputkentulehdusta aiheuttavaa viruskantaa D388.

### Miten Nobilis IB Primo QX -valmistetta käytetään?

Nobilis IB Primo QX -valmistetta on saatavana kylmäkuivattuna jauheena, joka voidaan toimittaa liuottimen kanssa. Rokote saatetaan käyttövalmiiksi tekemällä suspensio, joka annetaan vähintään yhden päivän ikäisille kanoille sumuttamalla sitä kanojen päälle tai laittamalla tippoja kanojen silmiin tai sieraimiin. Suoja-aika kestää kahdeksan viikkoa.

### Miten Nobilis IB Primo QX vaikuttaa?

Nobilis IB Primo QX on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Nobilis IB Primo QX -valmistuksessa olevaa lintujen tarttuvaa keuhkoputkentulehdusta aiheuttavaa virusta on heikennetty siten, ettei se aiheuta tautia. Kun Nobilis IB Primo QX annetaan kanalle, eläimen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "tunkeilijaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos eläin altistuu myöhemmin tälle virukselle, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan tautia vastaan.

---

**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



## **Mitä hyötyä Nobilis IB Primo QX -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Rokotteen tehoa tutkittiin kanoilla ensin useissa laboratoriotutkimuksissa. Näiden tutkimusten tarkoituksena oli selvittää, kauanko täydellisen suojan muodostuminen kanoille kestää, kauanko suoja kestää QX-kaltaisten varianttien aiheuttamaa tarttuvaa keuhkoputkentulehdusta vastaan ja miten emolta siirtyneet vasta-aineet vaikuttavat rokotteen tehoon.

Nobilis IB Primo QX -valmisteen tehoa tutkittiin kahdessa kenttätutkimuksessa.

Ensimmäisessä tutkimuksessa broilerikanoille (lihantuotantoa varten kasvatettaville kanoille) annettiin sumuterokotteena sekä Nobilis IB Primo QX-valmistetta että Nobilis IB Ma5 -valmistetta, joka on keuhkoputkentulehdusta aiheuttavan viruksen Massachusetts-kannan torjumiseen tarkoitettu rokote. Kolmen viikon kuluttua rokottamisesta kaksi ryhmää, joista kummassakin oli 28 lintua, altistettiin virukselle, toinen ryhmä QX-kannalle ja toinen ryhmä M41-kannalle. Tutkimuksessa oli myös kontrollilinturyhmiä, joita ei rokotettu. Tämän tarkoituksena oli saada selville, oliko rokote tehokas altistumisen yhteydessä.

Toisessa tutkimuksessa 42 broilerikanalle annettiin sumuterokote niiden ollessa yhden päivän ikäisiä, ja ne altistettiin kolmen viikon kuluttua rokottamisesta viruksen QX-kannalle. Tässäkin tutkimuksessa käytettiin rokottamattomia kananpoikia kontrolleina, jotta saataisiin selville, oliko rokote tehokas altistumisen yhteydessä.

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että rokotteen täysi vaikutus muodostui kolmen viikon kuluessa ja että suoja kesti kahdeksan viikkoa. Emolinnulta siirtyneet vasta-aineet eivät vaikuttaneet suojaan.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 100 prosentilla linnuista, joille oli annettu Nobilis IB Primo QX:n ja Nobilis IB Ma5:n yhdistelmää sisältänyt rokote, oli suoja QX-kantaa vastaan, ja 90 prosentilla oli suoja M41-kantaa vastaan, kun taas rokottamattomista linnuista yhdelläkään ei ollut suojaa.

Toinen kenttätutkimus osoitti, että 93 prosentilla Nobilis IB Primo QX:llä rokotetuista linnuista oli suoja altistumisen yhteydessä, kun taas rokottamattomista linnuista sitä ei ollut yhdelläkään linnulla.

## **Mitä riskejä Nobilis IB Primo QX -valmisteeseen liittyy?**

Rokottamisen jälkeen eläimillä voi ilmetä lievä lyhytaikainen reaktio hengitysteissä sekä sierainvuotoa vähintään 10 päivän ajan. Nämä reaktiot ovat hyvin harvinaisia (niitä voi aiheutua alle yhdelle linnulle 10 000:sta).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Nobilis IB Primo QX -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?**

Sumuterokotetta käytettäessä on käytettävä kasvosuojuksia ja suojalaseja valmistetta käsiteltäessä. Kädet ja välineet on pestävä ja desinfioitava rokotteen antamisen jälkeen, jotta virus ei leviä.

## **Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?**

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa tai munia voi käyttää elintarvikkeeksi. Nobilis IB Primo QX:llä rokotettujen kanojen osalta varoaika on nolla päivää.

## **Miksi Nobilis IB Primo QX on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nobilis IB Primo QX:n hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Muita tietoja Nobilis IB Primo QX -valmisteesta**

Nobilis IB Primo QX sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 4. syyskuuta 2014.

Lisää tietoa Nobilis IB Primo QX -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.