



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobilis IB Primo QX (*Virus vivo della bronchite infettiva aviare ceppo D388*)

Sintesi relativa a Nobilis IB Primo QX e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX è un vaccino per uso veterinario usato per proteggere i polli dalla bronchite infettiva virale causata da ceppi del virus della bronchite infettiva noti come varianti QX-like, come il ceppo D388.

Nobilis IB Primo QX contiene il virus vivo attenuato (indebolito) della bronchite infettiva aviare ceppo D388 come principio attivo.

Come si usa Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX è disponibile come liofilizzato (polvere essiccata per congelamento), che può essere fornito insieme a un solvente. Il vaccino deve essere costituito in una sospensione da somministrare a polli da 1 giorno di vita in poi spruzzandolo sugli avicoli oppure in gocce applicate negli occhi o nelle narici. Il periodo di protezione è di otto settimane.

Come agisce Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX è un vaccino. I vaccini agiscono «insegnando» al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Il virus della bronchite infettiva aviare contenuto in Nobilis IB Primo QX è stato attenuato (indebolito), in modo da non provocare la malattia. Quando Nobilis IB Primo QX viene somministrato ai polli, il loro sistema immunitario riconosce il virus come «estraneo» e produce anticorpi per contrastarlo. In futuro, se gli animali sono esposti al virus, il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente. Ciò contribuirà a proteggerli dalla bronchite infettiva.

Quali benefici di Nobilis IB Primo QX sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia del vaccino è stata esaminata inizialmente in una serie di studi di laboratorio sui polli. Lo scopo degli studi era stabilire quanto tempo fosse necessario a detti polli per essere pienamente

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



protetti e determinare la durata della protezione nei confronti della bronchite infettiva dovuta a varianti QX-like nonché l'effetto degli anticorpi materni (trasmessi dalla madre) sull'efficacia del vaccino.

L'efficacia di Nobilis IB Primo QX è stata esaminata in due studi sul campo.

Nel primo studio, polli da carne sono stati vaccinati mediante spray sia con Nobilis IB Primo QX sia con Nobilis IB Ma5, un vaccino contro un ceppo Massachusetts del virus della bronchite infettiva. Due gruppi di 28 animali sono stati infettati con il virus tre settimane dopo la vaccinazione: un gruppo con un ceppo QX e il secondo gruppo con un altro ceppo, chiamato M41. I gruppi di animali di controllo non erano stati vaccinati al fine di dimostrare l'efficacia dell'esposizione all'infezione.

In un secondo studio, 42 polli da carne sono stati vaccinati mediante spray a 1 giorno di vita e infettati tre settimane dopo la vaccinazione con un ceppo QX del virus. I pulcini non vaccinati sono stati utilizzati come controlli per dimostrare l'efficacia dell'esposizione all'infezione.

Gli studi di laboratorio hanno evidenziato che il vaccino esercitava il pieno effetto entro tre settimane e che la protezione durava otto settimane. Gli anticorpi trasmessi dalla madre non avevano conseguenze in termini di protezione.

Nel primo studio sul campo, il 100 % degli animali vaccinati con Nobilis IB Primo QX miscelato con Nobilis IB Ma5 è risultato protetto dal ceppo QX e il 90 % è risultato protetto dal ceppo M41, rispetto a nessuno degli animali non vaccinati.

Il secondo studio sul campo ha evidenziato che il 93 % degli animali vaccinati con Nobilis IB Primo QX e nessuno di quelli non vaccinati era protetto dall'esposizione all'infezione.

Quali sono i rischi associati a Nobilis IB Primo QX?

Dopo la vaccinazione può verificarsi una lieve e transitoria reazione a livello delle vie respiratorie, con secrezione nasale, per almeno 10 giorni. Queste reazioni sono molto rare (interessano meno di 1 avicolo su 10 000).

Per l'elenco completo degli effetti collaterali e delle limitazioni di Nobilis IB Primo QX, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di vaccinazione mediante spray, durante la manipolazione del prodotto devono essere indossate maschere con protezione per gli occhi. Lavare e disinfettare le mani e le attrezzature dopo la vaccinazione per evitare la diffusione del virus.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. Il tempo di attesa per i polli vaccinati con Nobilis IB Primo QX è pari a zero giorni.

Perché Nobilis IB Primo QX è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Nobilis IB Primo QX sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Nobilis IB Primo QX

Il 4 settembre 2014 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Nobilis IB Primo QX, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Nobilis IB Primo QX, consultare il sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.