



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nobilis IB Primo QX (*gyvi D388 padermės paukščių infekcinio bronchito virusai*)

Nobilis IB Primo QX ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

### **Kas yra Nobilis IB Primo QX ir kam jis naudojamas?**

Nobilis IB Primo QX – tai veterinarinė vakcina, naudojama siekiant apsaugoti vištas nuo virusinio infekcinio bronchito, kurį sukelia tam tikrų padermių, vadinamų į QX panašiais variantais, pvz., D388 padermės, infekcinio bronchito virusai.

Nobilis IB Primo QX sudėtyje esanti veiklioji medžiaga yra gyvi susilpninti D388 padermės paukščių infekcinio bronchito virusai.

### **Kaip naudoti Nobilis IB Primo QX?**

Nobilis IB Primo QX yra liofilizatas (šalčiu išdžiovinti milteliai), kuris gali būti tiekiamas kartu su tirpikliu. Paruošta vakcinų suspensija naudojama 1 dienos viščiukams arba vyresnėms vištoms; paukščiai vakcina apipurškiami arba jos sulašinama jiems į akis ar šnerves. Apsaugos trukmė – 8 savaitės.

### **Kaip veikia Nobilis IB Primo QX?**

Nobilis IB Primo QX yra vakcina. Vakcinų „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Nobilis IB Primo QX vakcinų sudėtyje esantys paukščių infekcinio bronchito virusai yra susilpninti, kad nesukeltų ligos. Nobilis IB Primo QX supurškus ant vištų, jų imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir ima gaminti juos veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje į šių gyvūnų organizmą pateks šie virusai, imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į užkratą. Tai padės jiems apsaugoti nuo infekcinio bronchito.

### **Kokia Nobilis IB Primo QX nauda nustatyta tyrimuose?**

Pirmiausia vakcinų veiksmingumas buvo tiriamas atliekant keletą laboratorinių tyrimų su vištomis. Tyrimų tikslas buvo nustatyti, per kiek laiko visiškai susiformuoja vištų imunitetas, kiek laiko trunka

---

**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



apsauga nuo į QX panašių variantų virusų sukeliama infekcinio bronchito, taip pat kokia yra motininių antikūnų (gautų iš motininės vištos) įtaka vakcinės veiksmingumui.

Nobilis IB Primo QX veiksmingumas buvo tiriamas atliekant du lauko tyrimus.

Atliekant pirmąjį tyrimą broileriai (mėsai auginamos vištos) buvo apipurkšti ir Nobilis IB Primo QX, ir Nobilis IB Ma5 – vakcina nuo Masačusetso padermės infekcinio bronchito viruso. Praėjus 3 savaitėms po vakcinacijos dvi 28 paukščių grupės buvo dirbtinai užkrėstos virusais: pirma grupė – QX padermės virusais, o antroji – kitos padermės, vadinamos M41, virusais. Kontrolinių grupių paukščiai nevakcinuoti, siekiant įrodyti infekcijos poveikį.

Atliekant antrąjį tyrimą, 42 vienos dienos amžiaus broileriai buvo apipurkšti vakcina ir po 3 savaičių dirbtinai užkrėsti QX padermės virusais. Nevakcinuoti viščiukai buvo palikti kaip kontroliniai modeliai, siekiant įrodyti infekcijos poveikį.

Šiais laboratoriniais tyrimais nustatyta, kad visapusiškas vakcinacijos poveikis pasireiškia ne vėliau kaip po trijų savaičių ir kad apsauga trunka aštuonias savaites; iš motininės vištos gauti antikūnai apsaugos nesusilpnino.

Atliekant pirmąjį tyrimą, nuo QX padermės virusų buvo apsaugoti visi paukščiai, kurie buvo paskiepyti Nobilis IB Primo QX, kartu su vakcina Nobilis IB Ma5, o nuo M41 padermės virusų – 90 proc. šių paukščių; nė vienas nevakcinuotas paukštis nebuvo apsaugotas nuo infekcijos.

Atlikus antrąjį tyrimą, nustatyta, kad nuo dirbtinės infekcijos buvo apsaugoti 93 proc. Nobilis IB Primo QX vakcinuotų paukščių, bet jos neišvengė nė vienas nevakcinuotas paukštis.

## **Kokia rizika siejama su Nobilis IB Primo QX naudojimu?**

Po vakcinacijos gali bent 10 parų pasireikšti nesunki trumpalaikė kvėpavimo takų reakcija, įskaitant išskyras iš šnervių. Tokios reakcijos yra labai retos (pasireiškia mažiau nei 1 paukščiui iš 10 000).

Išsamus visų Nobilis IB Primo QX šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Jei vakcina purškama ant paukščių, procedūros metu reikia dėvėti kaukes su akių apsauga. Po vakcinacijos reikia nuplauti ir dezinfekuoti rankas ir įrangą, kad virusas neplistų.

## **Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?**

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos arba kiaušinių vartoti žmonių maistui. Naudojant Nobilis IB Primo QX vištoms, išlauka netaikoma.

## **Kodėl Nobilis IB Primo QX buvo patvirtinta ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nobilis IB Primo QX nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šią vakciną ES.

## **Kita informacija apie Nobilis IB Primo QX**

Visoje ES galiojantis Nobilis IB Primo QX registracijos pažymėjimas suteiktas 2014 m. rugsėjo 4 d.

Išsamią informaciją apie Nobilis IB Primo QX rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.