



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobilis IB Primo QX (*dzīvs putnu infekciozā bronhīta vīrusa celms D388*)

Nobilis IB Primo QX pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Nobilis IB Primo QX* un kāpēc tās lieto?

Nobilis IB Primo QX ir veterināra vakcīna, ko lieto, lai pasargātu cāļus no infekciozā bronhīta, ko izraisa infekciozā bronhīta vīrusa celmi, kas pazīstami kā QX veida varianti, piemēram, vīrusa celms D388.

Nobilis IB Primo QX kā aktīvo vielu satur dzīvu novājinātu putnu infekciozā bronhīta vīrusa celmu D388.

Kā lieto *Nobilis IB Primo QX*?

Nobilis IB Primo QX ir pieejamas kā liofilizāts (liofilizēts pulveris), kas var tikt piegādāts kopā ar šķīdinātāju. No vakcīnas ir jāpagatavo suspensija, ko lieto cāļiem no vienas dienas vecuma, izsmidzinot uz cāļiem vai iepilnot pilienu veidā acīs vai nāsīs. Aizsardzības perioda ilgums ir astoņas nedēļas.

Kā *Nobilis IB Primo QX* darbojas?

Nobilis IB Primo QX ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Putnu infekciozā bronhīta vīruss *Nobilis IB Primo QX* vakcīnā ir novājināts un tādēļ neizraisa saslimšanu. Lietojot *Nobilis IB Primo QX* cāļiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un rada pret to antivielas. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt, saskaroties ar šo vīrusu. Šādā veidā cāļus iespējams pasargāt no infekciozā bronhīta.

Kādi *Nobilis IB Primo QX* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vakcīnas iedarbīgumu vispirms pētīja vairākos laboratoriskos pētījumos ar cāļiem. Pētījumu mērķis bija noteikt, cik ilgs laiks nepieciešams cāļu pilnīgas aizsardzības nodrošināšanai, cik ilgi saglabājas aizsardzība pret QX veida variantu izraisīto infekciozo bronhītu, kā arī kāda ir mātes (no mātes saņemto) antivielu ietekme uz vakcīnas iedarbīgumu.

Nobilis IB Primo QX iedarbīgumu pētīja divos lauka apstākļos veiktos pētījumos.

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



Pirmajā pētījumā broileru cāļus (cāļus, kurus nobaro gaļas iegūšanai) apsmidzinot vakcinēja gan ar *Nobilis IB Primo QX*, gan ar *Nobilis IB Ma5*, kas ir vakcīna pret infekciozā bronhīta vīrusa Masačūsetsas celmu. Divas grupas pa 28 putniem katrā trīs nedēļas pēc vakcinācijas pakļāva vīrusa iedarbībai — vienai grupai izmantoja *QX* celmu, bet otrai grupai citu celmu, ko sauc par M41. Kontroles grupās iekļautie putni nebija vakcinēti, lai būtu konstatējama vīrusa iedarbība.

Otrā pētījumā 42 broileru cāļus vienas dienas vecumā vakcinēja apsmidzinot un trīs nedēļas pēc vakcinācijas pakļāva vīrusa *QX* celma iedarbībai. Nevakcinētos cāļus izmantoja kā kontroles grupu, lai redzētu, kāda ir vīrusa iedarbība.

Laboratorijā veiktie pētījumi liecināja, ka vakcīnas maksimālā efektivitāte tiek sasniegta pēc trīs nedēļām un ka aizsardzības ilgums ir astoņas nedēļas; no mātes saņemtās antivielas neietekmēja aizsardzību.

Pirmajā lauka apstākļos veiktajā pētījumā 100 % putnu, kuri tika vakcinēti ar *Nobilis IB Primo QX* un *Nobilis IB Ma5* maisījumu, bija pasargāti no *QX* celma un 90 % putnu bija pasargāti no M41 celma, salīdzinot ar nevienu putnu nevakcinēto putnu grupā.

Otrajā lauka apstākļos veiktajā pētījumā konstatēja, ka 93 % ar *Nobilis IB Primo QX* vakcinēto putnu un nulle nevakcinēto putnu ir pasargāti no vīrusa iedarbības.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nobilis IB Primo QX*?

Pēc vakcinācijas vismaz 10 dienas var būt viegla īslaicīga elpceļu reakcija, arī izdalījumi no nāsīm. Šīs reakcijas sastopamas ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 putnu).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nobilis IB Primo QX*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Ja vakcinācija tiek veikta apsmidzinot, rīkojoties ar vakcīnu, jāvalkā maskas ar aizsargbrillēm. Lai izvairītos no vīrusa izplatīšanās, pēc vakcinācijas jānomazgā un jādezinficē rokas un aprīkojums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā vai olu lietošanai cilvēka uzturā. Ierobežojumu periods cāļiem, kurus vakcinē ar *Nobilis IB Primo QX*, ir nulle dienas.

Kāpēc *Nobilis IB Primo QX* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nobilis IB Primo QX*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un šo vakcīnu var reģistrēt ES.

Cita informācija par *Nobilis IB Primo QX*

Nobilis IB Primo QX 2014. gada 4. septembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nobilis IB Primo QX* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. novembrī.