



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nobilis IB Primo QX (*virus viu atenuat al bronșitei infecțioase aviare, tulpina D388*)

Prezentare generală a Nobilis IB Primo QX și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este Nobilis IB Primo QX și pentru ce se utilizează?

Nobilis IB Primo QX este un vaccin de uz veterinar care se utilizează pentru protejarea puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase virale cauzate de tulpinile virusului bronșitei infecțioase cunoscute sub numele de variante QX-like, cum ar fi tulpina D388.

Nobilis IB Primo QX conține ca substanță activă virusul viu atenuat (slăbit) al bronșitei infecțioase aviare, tulpina D388.

### Cum se utilizează Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX este disponibil sub formă de liofilizat (pulbere uscată prin înghețare), care se poate furniza împreună cu un solvent. Vaccinul trebuie preparat sub formă de suspensie care se administrează la puii de găină cu vârsta de 1 zi sau mai mari, prin pulverizarea medicamentului sub formă de aerosoli deasupra puilor de găină sau prin aplicarea de picături în ochi sau nări. Perioada de protecție este de 8 săptămâni.

### Cum acționează Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Virusul bronșitei infecțioase aviare din Nobilis IB Primo QX a fost atenuat (slăbit) astfel încât să nu cauzeze boala. Când se administrează Nobilis IB Primo QX la puii de găină, sistemul imunitar al animalelor recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva acestuia. În viitor, dacă animalele sunt expuse la virus, sistemul imunitar va fi capabil să reacționeze mai rapid. Aceasta va ajuta la protejarea lor împotriva bronșitei infecțioase.

---

**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



## **Ce beneficii a prezentat Nobilis IB Primo QX pe parcursul studiilor?**

Eficacitatea vaccinului a fost evaluată mai întâi într-o serie de studii de laborator efectuate pe puii de găină. Scopul studiilor a fost de a stabili la cât timp s-a instalat protecția completă la puii de găină, durata protecției împotriva bronșitei infecțioase cauzate de variantele QX-like, precum și influența anticorpilor materni (transmiși de la mamă) asupra eficacității vaccinului.

Eficacitatea Nobilis IB Primo QX a fost investigată în două studii de teren.

În primul studiu, puii de carne (pui de găină crescuți pentru carne) au fost vaccinați prin aerosoli atât cu Nobilis IB Primo QX, cât și cu Nobilis IB Ma5, un vaccin împotriva tulpinii Massachusetts a virusului bronșitei infecțioase. Două grupuri de 28 de păsări au fost infectate artificial cu virusul după 3 săptămâni de la vaccinare, un grup fiind inoculat artificial cu o tulpină QX, iar al doilea grup cu o altă tulpină, numită M41. Grupurile de păsări de control nu au fost vaccinate, pentru a demonstra eficacitatea infectării artificiale.

În al doilea studiu, 42 de pui de carne au fost vaccinați prin aerosoli la vârsta de 1 zi și au fost infectați artificial după 3 săptămâni de la vaccinare cu o tulpină QX a virusului. Puii nevaccinați au fost reținuți ca eșantioane de control, pentru a demonstra eficacitatea infectării artificiale.

Studiile de laborator au arătat că vaccinul a produs efectul complet într-un interval de până la trei săptămâni și că protecția a durat opt săptămâni; protecția nu a fost afectată de anticorpii transmiși de la mamă.

În primul studiu de teren, 100 % din păsările vaccinate cu Nobilis IB Primo QX mixat cu Nobilis IB Ma5 au fost protejate împotriva tulpinii QX și 90 % au fost protejate împotriva tulpinii M41, față de niciuna dintre păsările nevaccinate.

Al doilea studiu de teren a arătat că 93 % din păsările vaccinate cu Nobilis IB Primo QX au fost protejate împotriva infectării artificiale și niciuna dintre păsările nevaccinate nu a fost protejată împotriva acesteia.

## **Care sunt riscurile asociate cu Nobilis IB Primo QX?**

După vaccinare, poate să apară o reacție respiratorie ușoară și trecătoare, inclusiv exsudat nazal, timp de cel puțin 10 zile. Aceste reacții sunt foarte rare (afectând mai puțin de 1 pasăre din 10 000).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nobilis IB Primo QX, citiți prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În cazul vaccinării prin aerosoli, la manipularea produsului trebuie purtate măști cu protecție oculară. Mâinile și echipamentul trebuie spălate și dezinfectate după vaccinare pentru a evita răspândirea virusului.

## **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea sau ouăle pot fi utilizate pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru puii de găină vaccinați cu Nobilis IB Primo QX este de zero zile.

## **De ce este Nobilis IB Primo QX autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nobilis IB Primo QX sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Alte informații despre Nobilis IB Primo QX**

Nobilis IB Primo QX a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 4 septembrie 2014.

Mai multe informații despre Nobilis IB Primo QX se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.