



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobilis IB Primo QX (*živý vírusový kmeň infekčnej bronchitídy vtákov D388*)

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Nobilis IB Primo QX a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Nobilis IB Primo QX a na čo sa používa?

Nobilis IB Primo QX je veterinárna očkovacia látka používaná na ochranu kurčiat pred vírusovou infekčnou bronchitídou spôsobenou kmeňmi vírusu infekčnej bronchitídy známych ako varianty podobné QX, ako je kmeň D388.

Liečivom v očkovacej látke Nobilis IB Primo QX je živý atenuovaný (oslabený) vírusový kmeň infekčnej bronchitídy vtákov D388.

Ako sa očkovacia látka Nobilis IB Primo QX používa?

Očkovacia látka Nobilis IB Primo QX je dostupná vo forme lyofilizátu (prášku vysušeného mrazom), ktorý sa dodáva spolu s rozpúšťadlom. Očkovacia látka je určená na prípravu suspenzie pre kurčatá od 1. dňa života určenej na postrek kurčiat alebo nakvapkanie do očí alebo nozdier. Trvanie ochrany je 8 týždňov.

Akým spôsobom očkovacia látka Nobilis IB Primo QX účinkuje?

Nobilis IB Primo QX je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Vírus infekčnej bronchitídy hydiny v očkovacej látke Nobilis IB Primo QX bol atenuovaný (oslabený), aby nezapríčinili ochorenie. Po podaní očkovacej látky Nobilis IB Primo QX kurčatám imunitný systém zvierat rozpozná vírusy ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené vírusu, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie produkovať protilátky. To im pomôže chrániť sa pred infekčnou bronchitídou.

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



Aké prínosy očkovacej látky Nobilis IB Primo QX boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť očkovacej látky bola najprv skúmaná v mnohých laboratórnych štúdiách na kurčatách. Cieľom štúdií bolo stanoviť, aký čas je potrebný na vytvorenie úplnej ochrany kurčiat, ako dlho trvá ochrana pred infekčnou bronchitídou zapríčinenou variantmi podobnými QX, ako aj vplyv materských protilátok (prenesených z matky) na účinnosť očkovacej látky.

Účinnosť očkovacej látky Nobilis IB Primo QX sa skúmala v dvoch terénnych štúdiách.

V prvej štúdii boli brojlerové kurčatá (kurčatá chované na mäso) zaočkované postrekom očkovacej látky Nobilis IB Primo QX aj Nobilis IB Ma5, očkovacou látkou proti vírusovému kmeňu infekčnej bronchitídy Massachusetts. Dve skupiny 28 vtákov boli infikované 3 týždne po zaočkovaní, jedna skupina kmeňom QX a druhá skupina kmeňom s názvom M41. Kontrolné skupiny vtákov neboli zaočkované, aby sa preukázala účinnosť infekcie.

V druhej štúdii bolo zaočkovaných postrekom 42 brojlerových kurčiat vo veku 1 deň a boli infikované 3 týždne po zaočkovaní vírusovým kmeňom QX. Nezočkované kurčatá boli ponechané ako kontrola, aby sa preukázala účinnosť infekcie.

Laboratórne štúdie preukázali, že očkovacia látka rozvinie svoju úplnú ochranu po troch týždňoch a táto potom trvá osem týždňov; ochrana nebola ovplyvnená protilátkami prenesenými z matky.

V prvej terénnej štúdii bolo chránených pred kmeňom QX 100 % vtákov zaočkovaných očkovacou látkou Nobilis IB Primo QX zmiešanou s očkovacou látkou Nobilis vB Ma5 a pred kmeňom M41 bolo chránených 90 % vtákov v porovnaní so žiadnym z nezočkovaných vtákov.

Na základe druhej terénnej štúdie sa preukázalo, že pred infekciou bolo chránených 93 % vtákov zaočkovaných očkovacou látkou Nobilis IB Primo QX a žiadny z nezočkovaných vtákov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Nobilis IB Primo QX?

Po zaočkovaní sa môže najmenej 10 dní vyskytovať mierna krátkodobá reakcia v dýchacích cestách vrátane výtoky z nosa. Tieto reakcie sú veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 vtáka z 10 000).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Nobilis IB Primo QX a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Ak sa očkuje postrekom, pri manipulácii s očkovacou látkou treba nosiť masky s ochranou očí. Ruky a zariadenie sa musia po očkovaní umyť a vydezinfikovať, aby sa zabránilo šíreniu vírusu.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu, alebo vajcia použité na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre očkovaciu látku Nobilis IB Primo QX v prípade kurčiat je nula dní.

Prečo bola očkovacia látka Nobilis IB Primo QX povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Nobilis IB Primo QX sú väčšie ako jej riziká, a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nobilis IB Primo QX

Dňa 4. septembra 2014 očkovacia látka Nobilis IB Primo QX získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Nobilis IB Primo QX sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020