



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobilis IB Primo QX (*levende aviær infektiøs bronkitis-virusstamme D388*)

En oversigt over Nobilis IB Primo QX, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nobilis IB Primo QX, og hvad anvendes det til?

Nobilis IB Primo QX er en veterinær vaccine, der anvendes til at beskytte kyllinger mod viral infektiøs bronkitis, der skyldes stammer af infektiøs bronkitis-virus (QX-lignende varianter, f.eks. D388-stammen).

Nobilis IB Primo QX indeholder levende svækket aviær infektiøs bronkitis-virusstamme D388 som aktivt stof.

Hvordan anvendes Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX fås som et lyofilisat (frysetørret pulver), der kan leveres med en solvens. Vaccinen blandes til en suspension, der gives til kyllinger i alderen fra 1 dag ved at spraye den på kyllingerne eller dryppe den i deres øjne eller næsebor. Beskyttelsen varer i 8 uger.

Hvordan virker Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Aviær infektiøs bronkitis-virusset i Nobilis IB Primo QX er svækket, så det ikke kan fremkalde sygdom. Når Nobilis IB Primo QX gives til kyllinger, opfatter dyrenes immunsystem virusset som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for virusset, vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer mod det. Derved opnås bedre beskyttelse mod infektiøs bronkitis.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nobilis IB Primo QX?

Effekten af vaccinen blev først undersøgt i en række laboratoriestudier hos kyllinger. Formålet med studierne var at finde ud af, hvor lang tid det tager for kyllingerne at blive fuldt beskyttet, varigheden af beskyttelsen mod infektiøs bronkitis forårsaget af QX-lignende varianter samt betydningen af maternelle antistoffer (overført fra moderdyret) for vaccins virkning.

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



Virkningen af Nobilis IB Primo QX blev undersøgt i to feltstudier.

I det første studie blev slagtekyllinger sprayvaccineret med både Nobilis IB Primo QX og Nobilis IB Ma5, der er en vaccine mod en Massachusetts-stamme af infektiøs bronkitis-virus. To grupper a 28 fugle blev eksponeret for virusset 3 uger efter vaccination, idet den ene gruppe blev eksponeret for en QX-stamme, mens den anden blev eksponeret for en anden stamme (M41). Kontrolgrupper af ikke-vaccinerede fugle blev anvendt for at påvise effekten over for eksponering.

I et andet studie blev 42 slagtekyllinger sprayvaccineret, da de var 1 dag gamle, og eksponeret for en QX-virusstamme 3 uger efter vaccination. Ikke-vaccinerede kyllinger blev anvendt som kontroller for at påvise effekten over for eksponering.

Laboratoriestudierne viste, at vaccinen havde fuld effekt efter tre uger, og at beskyttelsen varede i otte uger, og beskyttelsen var ikke påvirket af antistoffer, der overføres fra moderdyret.

I det første feltstudie blev 100 % af de fugle, der blev vaccineret med Nobilis IB Primo QX blandet med Nobilis IB Ma5, beskyttet mod QX-stammen, og 95 % blev beskyttet mod M41, sammenholdt med ingen af de ikke-vaccinerede fugle.

Det andet feltstudie viste, at 93 % af de Nobilis IB Primo QX-vaccinerede fugle og ingen af de ikke-vaccinerede fugle blev beskyttet mod denne eksponering.

Hvilke risici er der forbundet med Nobilis IB Primo QX?

Efter vaccination kan der ses en mild, kortvarig reaktion i luftvejene, herunder næseflåd i mindst 10 dage. Disse bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 fugle).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nobilis IB Primo QX fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Hvis der sprayvaccineres, bør der bæres masker med øjenbeskyttelse ved håndtering af produktet. Hænder og udstyr bør vaskes og desinficeres efter brug af vaccinen for at undgå spredning af virusset.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administrationen af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet og æggene kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for kyllinger, der er vaccineret med Nobilis IB Primo QX, er nul dage.

Hvorfor blev Nobilis IB Primo QX godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Nobilis IB Primo QX opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Nobilis IB Primo QX

Nobilis IB Primo QX fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 4. september 2014.

Yderligere information om Nobilis IB Primo QX findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primox

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.