



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobilis IB Primo QX (*lindude infektsioosse bronhiidi elusviiruse tüvi D388*)

Vaktsiini Nobilis IB Primo QX ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Nobilis IB Primo QX ja milleks seda kasutatakse?

Nobilis IB Primo QX on veterinaarvaktsiin, mida kasutatakse kanade kaitsmiseks viirusliku infektsioosse (nakkusliku) bronhiidi eest, mida tekitavad nakkusliku bronhiidi viiruse teatud tüved, nn QX-laadsed variandid, näiteks tüvi D388.

Nobilis IB Primo QX sisaldab toimeainena lindude nakkusliku bronhiidi nõrgestatud elusviiruse tüve D388.

Kuidas vaktsiini Nobilis IB Primo QX kasutatakse?

Vaktsiini Nobilis IB Primo QX turustatakse lüofilisaadina (külmkuivatatud pulbrina) koos lahustiga või ilma. Vaktsiinist valmistatakse suspensioon, mida manustatakse vähemalt 1-päevastele kanadele pihustades vaktsiinisisuspensiooni kanadele või tilgutades seda neile silma või ninasõõrmesse. Kaitse kestab 8 nädalat.

Kuidas Nobilis IB Primo QX toimib?

Nobilis IB Primo QX on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ette kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiinis Nobilis IB Primo QX sisalduv lindude nakkusliku bronhiidi viirus on nõrgestatud ega põhjusta haigestumist. Kui kanadele manustatakse vaktsiini Nobilis IB Primo QX, peab loomade immuunsüsteem viirust kehavõõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui loomad puutuvad hiljem viirusega uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab neid nakkusliku bronhiidi eest kaitsta.

Milles seisneb uuringute põhjal vaktsiini Nobilis IB Primo QX kasulikkus?

Vaktsiini efektiivsust kanadel uuriti kõigepealt mitmes laboriuuringus. Uuringute eesmärk oli tuvastada, kui ruttu tekib kanadel täielik kaitse, kui kaua kestab kaitse QX-laadsete variantide põhjustatud

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



nakkusliku bronhiidi vastu ja kuidas mõjutavad maternaalsed (emalt üle kanduvad) antikehad vaktsiini efektiivsust.

Vaktsiini Nobilis IB Primo QX efektiivsust uuriti kahes väliuuringus.

Esimeses uuringus vaktsineeriti broilerid (lihakanad) pihustusmeetodil vaktsiinidega Nobilis IB Primo QX ja Nobilis IB Ma5 (nakkusliku bronhiidi viiruse Massachusettsi tüve vastane vaktsiin). 3 nädalat pärast vaktsineerimist nakatati viirusega kaks katserühma (kummaski 28 lindu), üks rühm QX-tüvega ja teine M41-tüvega. Kontrollrühma linde ei vaktsineeritud, et tõendada katselise nakatamise efektiivsust.

Teises uuringus vaktsineeriti pihustusmeetodil 42 broilerit nende 1. elupäeval ja 3 nädalat pärast vaktsineerimist nakatati neid katseliselt viiruse QX-tüvega. Vaktsineerimata tibusid kasutati kontrollina, et tõendada katselise nakatamise efektiivsust.

Laboriuuringud tõendasid, et vaktsiin avaldas täielikku mõju 3. nädalaks ja kaitse kestis 8 nädalat ning seda ei mõjutanud maternaalsed antikehad.

Esimeses väliuuringus kaitses vaktsiinide Nobilis IB Primo QX ja Nobilis IB Ma5 kombinatsioon 100% QX-tüve eest vaktsineeritud lindudest ja 90% M41-tüve eest vaktsineeritud lindudest; vaktsineerimata lindudel kaitse puudus.

Teises väliuuringus oli katselise nakatamise eest kaitstud 93% vaktsiiniga Nobilis IB Primo QX vaktsineeritud lindudest; vaktsineerimata lindudel kaitse puudus.

Mis riskid vaktsiiniga Nobilis IB Primo QX kaasnevad?

Pärast vaktsineerimist võib vähemalt 10 päeva jooksul esineda hingamisteede kerge lühiajaline reaktsioon, sh eritis ninasõõrmetest. Selliseid reaktsioone esineb väga harva (esineb vähem kui 1 linnul 10 000st).

Vaktsiini Nobilis IB Primo QX kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Pihustusmeetodil vaktsineerimise korral tuleb ravimi käsitlemisel kanda kaitseprillidega respiraatorit. Pärast vaktsineerimist tuleb viiruse leviku vältimiseks käed ja vahendid pesta ja desinfitseerida.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või mune inimtoiduks tarvitada. Vaktsiiniga Nobilis IB Primo QX vaktsineeritud kanade keeluaeg on 0 päeva.

Vaktsiini Nobilis IB Primo QX ELis heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et vaktsiini Nobilis IB Primo QX kasulikkus on suurem, kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave vaktsiini Nobilis IB Primo QX kohta

Vaktsiini Nobilis IB Primo QX müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 4. septembril 2014.

Lisateave vaktsiini Nobilis IB Primo QX kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2020.