



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobilis IB Primo QX (*virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche D388*)

Aperçu de Nobilis IB Primo QX et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Nobilis IB Primo QX et dans quel cas est-il utilisé?

Nobilis IB Primo QX est un vaccin vétérinaire utilisé pour protéger les poulets contre le virus de la bronchite infectieuse causée par des souches du virus de la bronchite infectieuse dénommées variants QX-like, telles que la souche D388.

Nobilis IB Primo QX contient un virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche D388, en tant que substance active.

Comment Nobilis IB Primo QX est-il utilisé?

Nobilis IB Primo QX est disponible sous forme de lyophilisat (poudre lyophilisée) et peut être fourni avec un solvant. Le vaccin doit être reconstitué sous forme de suspension pour être administré aux poussins âgés d'un jour ou plus, par pulvérisation ou par application de gouttes dans les yeux ou les narines. La période de protection est 8 semaines.

Comment Nobilis IB Primo QX agit-il?

Nobilis IB Primo QX est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à se défendre contre une maladie. Le virus de la bronchite infectieuse aviaire contenu dans Nobilis IB Primo QX a été atténué afin de ne pas provoquer la maladie. Lors de l'administration de Nobilis IB Primo QX aux poulets, le système immunitaire de l'animal reconnaît le virus comme étant «étranger» et fabrique des anticorps pour le combattre. Par la suite, si les animaux sont exposés au virus, le système immunitaire sera capable de réagir plus rapidement, ce qui contribuera à les protéger contre la bronchite infectieuse.

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



Quels sont les bénéfices de Nobilis IB Primo QX démontrés au cours des études?

L'efficacité du vaccin a d'abord fait l'objet de plusieurs études de laboratoire sur des poulets. Ces études visaient à établir le temps nécessaire pour que les poulets soient totalement protégés, la durée de protection contre la bronchite infectieuse causée par les variants QX-like, ainsi que l'influence des anticorps maternels (transmis par la mère) sur l'efficacité du vaccin.

L'efficacité de Nobilis IB Primo QX a fait l'objet de deux études de terrain.

Dans le cadre de la première étude, Nobilis IB Primo QX et Nobilis IB Ma5, un vaccin contre une souche Massachusetts du virus de la bronchite infectieuse, ont été administrés par pulvérisation à des poulets de chair (poulets élevés pour leur viande). Deux groupes de 28 oiseaux ont été exposés au virus trois semaines après la vaccination, un groupe à la souche QX et le second à une autre souche dénommée M41. Des groupes d'oiseaux témoins n'ont pas été vaccinés pour démontrer l'efficacité de l'exposition.

Dans le cadre d'une deuxième étude, 42 poulets de chair ont été vaccinés par pulvérisation à l'âge d'un jour et exposés à la souche QX du virus trois semaines après la vaccination. Les poussins non vaccinés ont été conservés en tant que groupes témoins pour démontrer l'efficacité face à l'exposition au virus.

Les études du laboratoire ont démontré que le vaccin était totalement effectif après trois semaines et que la protection durait huit semaines; la protection n'a pas été affectée par les anticorps transmis par la mère.

Dans la première étude de terrain, 100 % des oiseaux auxquels le vaccin Nobilis IB Primo QX mélangé au vaccin Nobilis IB Ma5 avait été administré étaient protégés contre la souche QX et 90 % des oiseaux contre la souche M41, mais aucun des oiseaux non vaccinés ne l'étaient.

La deuxième étude de terrain a démontré que 93 % des oiseaux auxquels le vaccin Nobilis IB Primo QX avait été administré étaient protégés contre l'exposition au virus et qu'aucun des oiseaux non vaccinés ne l'était.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nobilis IB Primo QX?

Après la vaccination, une légère réaction respiratoire transitoire, incluant des écoulements nasaux, peut survenir pendant au moins 10 jours. Ce type de réaction est très rare (affectant moins d'un oiseau sur 10 000).

Pour une liste complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nobilis IB Primo QX, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'administration par pulvérisation, un équipement de protection individuel consistant en un masque pour protéger les yeux devrait être porté lors de la manipulation du produit. Se laver les mains et les désinfecter, et faire de même avec l'équipement, afin d'éviter la propagation du virus.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande ou les œufs utilisés pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour les poulets vaccinés avec Nobilis IB Primo QX est de zéro jour.

Pourquoi Nobilis IB Primo QX est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Nobilis IB Primo QX sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Nobilis IB Primo QX

Nobilis IB Primo QX a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 4 septembre 2014.

De plus amples informations sur Nobilis IB Primo QX sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primox

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.