



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobilis IB Primo QX (*levend aviair infectieus bronchitisvirus van stam D388*)

Een overzicht van Nobilis IB Primo QX en de redenen van toelating in de EU

Wat is Nobilis IB Primo QX en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nobilis IB Primo QX is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om kippen te beschermen tegen virale infectieuze bronchitis veroorzaakt door stammen van het infectieuze bronchitisvirus die bekend zijn als QX-achtige varianten, zoals stam D388.

Nobilis IB Primo QX bevat levend geattenuerd (verzwakt) aviair infectieus bronchitisvirus van stam D388 als werkzame stof.

Hoe wordt Nobilis IB Primo QX gebruikt?

Nobilis IB Primo QX is verkrijgbaar als een lyofilisaat (gevriesdroogd poeder) dat kan worden geleverd met een oplosmiddel. Van het vaccin moet een suspensie worden bereid die aan kippen van één dag of ouder wordt toegediend door het op de kippen te sproeien of door druppels in de ogen of de neusgaten aan te brengen. De beschermingsperiode is acht weken.

Hoe werkt Nobilis IB Primo QX?

Nobilis IB Primo QX is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Het aviaire infectieuze bronchitisvirus in Nobilis IB Primo QX is geattenuerd (verzwakt), zodat het geen ziekte veroorzaakt. Wanneer kippen Nobilis IB Primo QX krijgen toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan het virus worden blootgesteld. Dit zal helpen hen te beschermen tegen infectieuze bronchitis.

Welke voordelen bleek Nobilis IB Primo QX tijdens studies te hebben?

De werkzaamheid van het vaccin werd eerst onderzocht in een aantal laboratoriumstudies bij kippen. De studies waren bedoeld om vast te stellen hoelang het duurde voordat kippen volledig beschermd

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



waren, hoelang de bescherming tegen infectieuze bronchitis als gevolg van QX-achtige varianten aanhield en welke invloed maternale (via de moeder overgedragen) antilichamen op de werkzaamheid van het vaccin hadden.

De werkzaamheid van Nobilis IB Primo QX werd onderzocht in twee veldstudies.

In de eerste studie werden vleeskippen (voor het vlees gefokte kippen) via spray gevaccineerd met zowel Nobilis IB Primo QX als Nobilis IB Ma5, een vaccin tegen een Massachusetts-stam van infectieus bronchitisvirus. Twee groepen van 28 vogels werden drie weken na vaccinatie blootgesteld aan het virus, de ene groep aan een QX-stam en de tweede groep aan een andere stam met de naam M41. Om de werkzaamheid van de blootstelling aan te tonen, waren controlegroepen ongevaccineerd.

In een tweede studie werden 42 vleeskippen van één dag oud via spray gevaccineerd en drie weken na vaccinatie blootgesteld aan een QX-stam van het virus. Om de werkzaamheid van de blootstelling aan te tonen, werden ongevaccineerde kuikens als controledieren gehouden.

Uit de laboratoriumstudies bleek dat het vaccin zijn volledige effect na drie weken bereikte en dat de bescherming acht weken aanhield; de bescherming werd niet aangetast door via de moeder overgedragen antilichamen.

In de eerste veldstudie werd 100 % van de met een mengsel van Nobilis IB Primo QX en Nobilis IB Ma5 gevaccineerde vogels beschermd tegen de QX-stam en werd 90 % beschermd tegen M41, in vergelijking met geen van de ongevaccineerde vogels.

Uit de tweede veldstudie bleek dat 93 % van de met Nobilis IB Primo QX gevaccineerde vogels en geen van de ongevaccineerde vogels door de blootstelling beschermd was.

Welke risico's houdt het gebruik van Nobilis IB Primo QX in?

Na vaccinatie kan gedurende ten minste tien dagen een lichte kortdurende reactie in de luchtwegen (inclusief nasale afscheiding) optreden. Deze reacties treden zeer zelden op (komen bij minder dan 1 op de 10 000 vogels voor).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nobilis IB Primo QX.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Als via spray wordt gevaccineerd, dienen maskers met oogbescherming te worden gedragen wanneer het product wordt gehanteerd. Handen en apparatuur dienen na vaccinatie te worden gewassen en gedesinfecteerd om verspreiding van het virus te voorkomen.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie of voordat de eieren kunnen worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor met Nobilis IB Primo QX gevaccineerde kippen is nul dagen.

Waarom is Nobilis IB Primo QX in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nobilis IB Primo QX groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Nobilis IB Primo QX

Op 4 september 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nobilis IB Primo QX verleend.

Meer informatie over Nobilis IB Primo QX is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.