



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nobilis IB Primo QX (*żywy wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D388*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Nobilis IB Primo QX i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Co to jest szczepionka Nobilis IB Primo QX i w jakim celu się ją stosuje?**

Nobilis IB Primo QX to szczepionka weterynaryjna stosowana do uodparniania kurczaków na wirusowe zakaźne zapalenie oskrzeli wywoływane przez szczepy wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli nazywane wariantami zbliżonymi do QX, takie jak szczep D388.

Nobilis IB Primo QX zawiera żywy atenuowany (osłabiony) wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep D388, jako substancję czynną.

### **Jak stosować szczepionkę Nobilis IB Primo QX?**

Szczepionka Nobilis IB Primo QX jest dostępna w postaci liofilizatu (poddanego liofilizacji proszku), który może być dostarczony wraz z rozpuszczalnikiem. Szczepionkę przygotowuje się w postaci zawiesiny, podawanej kurom od 1. dnia życia przez rozpylenie na kurczęta lub podanie kropli do oczu lub nozdrzy. Okres ochrony wynosi 8 tygodni.

### **Jak działa szczepionka Nobilis IB Primo QX?**

Nobilis IB Primo QX jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) sposobu obrony przed chorobą zakaźną. Wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków użyty w Nobilis IB Primo QX został poddany atenuacji (osłabiony), więc nie wywołuje choroby. Po podaniu produktu Nobilis IB Primo QX kurczętom ich układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako obcego i wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości, w razie ponownego zetknięcia się zwierząt z wirusem, układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć odpowiedź. Pomoże to w ochronie zwierząt przed zakaźnym zapaleniem oskrzeli.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jakie korzyści ze stosowania szczepionki Nobilis IB Primo QX zaobserwowano w badaniach?**

Skuteczność szczepionki oceniano najpierw w szeregu badań laboratoryjnych z udziałem kurcząt. Celem badania było ustalenie, w jakim czasie kurczaki uzyskują pełną ochronę, jak długo utrzymuje się ochrona przed zakaźnym zapaleniem oskrzeli wywołanym wariantami zbliżonymi do XQ, a także wpływu przeciwciał matczynych (przekazywanych przez matkę) na skuteczność szczepionki.

Skuteczność szczepionki Nobilis IB Primo QX oceniano w dwóch badaniach terenowych.

W pierwszym badaniu brojlery (kurczęta rzeźne, z których pozyskuje się mięso) szczepiono przez rozpylenie szczepionkami Nobilis IB Primo QX oraz Nobilis IB Ma5, które chronią przed szczepem Massachusetts wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli. U dwóch grup po 28 ptaków wykonano prowokację wirusem po 3 tygodniach od zaszczepienia — w jednej grupie szczepem QX, a w drugiej innym szczepem o nazwie M41. Grupy kontrolne ptaków nie były szczepione, aby wykazać skuteczność w przypadku prowokacji.

W drugim badaniu 42 brojlery 1-dniowe szczepiono przez rozpylenie i po 3 tygodniach od zaszczepienia przeprowadzono prowokację z użyciem szczepu QX wirusa. Niezaszczepione ptaki stanowiły grupy kontrolne, które miały wykazać skuteczność w przypadku prowokacji.

Badania laboratoryjne wykazały, że pełny efekt szczepienia pojawia się po 3 tygodniach, a ochrona utrzymuje się przez 8 tygodni. Na stopień ochrony nie wpływały przeciwciała matczyne.

W pierwszym badaniu terenowym ochrona ptaków zaszczepionych szczepionką Nobilis IB Primo QX zmieszaną z Nobilis IB Ma5 wynosiła 100% w przypadku szczepu QX oraz 90% w przypadku szczepu M41, wśród porównywanych ptaków niezaszczepionych — 0%.

W drugim badaniu terenowym wykazano, że 93% ptaków zaszczepionych szczepionką Nobilis IB Primo QX było chronionych przed prowokacją, z porównywanych niezaszczepionych ptaków — żaden.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem szczepionki Nobilis IB Primo QX?**

Po zaszczepieniu przez co najmniej 10 dni może utrzymywać się łagodna, krótkotrwała reakcja ze strony dróg oddechowych, w tym wysięk z nosa. Takie reakcje są bardzo rzadkie (występują u mniej niż 1 ptaka na 10 000).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Nobilis IB Primo QX znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Jeżeli szczepionka podawana jest przez rozpylenie, w czasie pracy z produktem należy nosić maski twarzowe i stosować ochronę oczu. Aby uniknąć rozprzestrzeniania się wirusa po zaszczepieniu, należy umyć i zdezynfekować ręce oraz stosowany sprzęt.

## **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso lub jaja mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji w przypadku kurcząt szczepionych produktem Nobilis IB Primo QX wynosi zero dni.

## **Na jakiej podstawie szczepionka Nobilis IB Primo QX jest dopuszczona do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Nobilis IB Primo QX przewyższają ryzyko, i że szczepionka może być dopuszczona do obrotu w UE.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Nobilis IB Primo QX**

W dniu 4 września 2014 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Nobilis IB Primo QX, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Nobilis IB Primo QX znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx)

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.