



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nobilis IB Primo QX (*vírus vivo da bronquite infecciosa aviária, estirpe D388*)

Resumo do Nobilis IB Primo QX e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Nobilis IB Primo QX e para que é utilizado?

O Nobilis IB Primo QX é uma vacina veterinária utilizada para proteger as galinhas contra a bronquite infecciosa viral causada por estirpes do vírus da bronquite infecciosa conhecidas como variantes semelhantes a QX («QX-like»), como a estirpe D388.

O Nobilis IB Primo QX contém como substância ativa a estirpe D388 do vírus vivo atenuado (enfraquecido) da bronquite infecciosa aviária.

Como se utiliza o Nobilis IB Primo QX?

O Nobilis IB Primo QX está disponível na forma de liofilizado (em pó), o qual pode ser fornecido com um solvente. A vacina destina-se a ser reconstituída numa suspensão para administração a galinhas a partir de 1 dia de idade ou mais, por pulverização sobre as galinhas ou aplicação de gotas nos olhos ou narinas. O período de proteção corresponde a 8 semanas.

Como funciona o Nobilis IB Primo QX?

O Nobilis IB Primo QX é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O vírus da bronquite infecciosa aviária no Nobilis IB Primo QX foi atenuado (enfraquecido) de modo a não causar doença. Quando o Nobilis IB Primo QX é administrado a galinhas, o sistema imunitário dos animais reconhece o vírus como «estranho» e produz anticorpos contra ele. No futuro, caso os animais sejam expostos ao vírus, o seu sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajuda a conferir-lhes proteção contra a bronquite infecciosa.

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



Quais foram os benefícios demonstrados pelo Nobilis IB Primo QX durante os estudos?

A eficácia da vacina começou por ser estudada numa série de estudos laboratoriais em galinhas. Esses estudos tiveram por finalidade determinar o período de tempo necessário até as galinhas ficarem totalmente protegidas, a duração da proteção conferida contra a bronquite infecciosa causada pelas variantes semelhantes a QX («QX-like»), bem como a influência dos anticorpos maternos (transmitidos pela progenitora) na eficácia da vacina.

A eficácia do Nobilis IB Primo QX foi investigada em dois estudos no terreno.

No primeiro estudo, os frangos de carne (frangos criados para carne) foram vacinados por pulverização com o Nobilis IB Primo QX e o Nobilis IB Ma5, uma vacina contra uma estirpe de Massachusetts do vírus da bronquite infecciosa. Dois grupos de 28 animais foram infetados com o vírus 3 semanas após a vacinação, um grupo com uma estirpe QX, e o segundo grupo com uma outra estirpe chamada M41. Os grupos de controlo de aves não foram vacinados, para demonstrar a eficácia da infeção.

Num segundo estudo, 42 frangos de carne foram vacinados por pulverização quando tinham 1 dia de idade e infetados 3 semanas após a vacinação com uma estirpe QX do vírus. Os animais não vacinados foram mantidos como controlos, para demonstrar a eficácia da infeção.

Os estudos laboratoriais demonstraram que a vacina atingiu o seu efeito máximo ao fim de três semanas e que a proteção durou oito semanas. Constatou-se ainda que a proteção não foi afetada pelos anticorpos transmitidos pela progenitora.

No primeiro estudo no terreno, 100 % das aves vacinadas com o Nobilis IB Primo QX misturado com o Nobilis IB Ma5 ficaram protegidas contra a estirpe QX, e 90 % ficaram protegidas contra a estirpe M41, em comparação com nenhuma das aves não vacinadas.

O segundo estudo no terreno demonstrou que 93 % das aves vacinadas com o Nobilis IB Primo QX e nenhuma das aves não vacinadas ficaram protegidas contra a infeção.

Quais são os riscos associados ao Nobilis IB Primo QX?

Durante pelo menos 10 dias após a vacinação, pode ocorrer uma reação curta e ligeira nas vias respiratórias, incluindo corrimento nasal. Estas reações são muito raras, afetando menos de 1 em cada 10 000 aves.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Nobilis IB Primo QX, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

No caso da vacinação por pulverização, devem ser utilizadas máscaras com proteção ocular durante o manuseamento do medicamento. As mãos e os equipamentos devem ser lavados e desinfetados após a vacinação, para evitar a disseminação do vírus.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano, ou que os seus ovos podem ser utilizados para consumo humano. O intervalo de segurança para as galinhas vacinadas com o Nobilis IB Primo QX é de zero dias.

Porque foi autorizado o Nobilis IB Primo QX na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Nobilis IB Primo QX são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Nobilis IB Primo QX

Em 4 de setembro de 2014, o Nobilis IB Primo QX recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Nobilis IB Primo QX consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobilis-ib-primo-qx

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.