



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602442/2010
EMA/V/C/000155

Резюме на EPAR за обществено ползване

Сохевас

Инактивирана ваксина против *Coxiella burnetii*

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Сохевас?

Сохевас е ваксина за ветеринарна употреба, която съдържа инактивирани (убити) бактерии от вида *Coxiella burnetii*. Сохевас се предлага под формата на суспензия за инжектиране.

За какво се използва Сохевас?

Сохевас се използва при говеда за намаляване на риска от разпространение на инфекция с *Coxiella burnetii* и при кози за намаляване на аборти, причинени от инфекцията, както и за намаляване на разпространението на инфекцията. *Coxiella burnetii* е бактерия, която поражда животни, а именно говеда и кози, и хора. Болестта, причинена от бактерията, се нарича Ку-треска. При говеда и коза Ку-треската може да причини аборт, мъртво раждане и пневмония. Ваксината се прилага при говеда и кози на възраст над 3 месеца. Ваксината се прилага чрез две подкожни инжекции с интервал от три седмици между тях. Девет месеца по-късно при говеда трябва да се приложат две допълнителни инжекции, също през интервал от три седмици. При кози трябва да се приложи една инжекция една година по-късно.

Как действа Сохевас?

Сохевас е бактериална ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от болестта. При прилагането на

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Сохевас при говеда и кози имунната им система разпознава бактериите, съдържащи се във ваксината, като „чужди“ и произвежда антитела за защита срещу тях. Впоследствие, когато животните са изложени на бактериите *Coxiella burnetii*, имунната им система реагира по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

Това е особено важно, защото *Coxiella burnetii* може да доведе до заболяване при хора, наречено Ку-треска, и намаляването на заболяемостта при животни ще намали вероятността от предаване на заболяването към човека.

Как е проучен Сохевас?

Ефективността на Сохевас е изследвана в лабораторни и полеви проучвания.

В едно полево проучване се разглежда ефективността на ваксината при говеда от ферми, където се среща *Coxiella burnetii*. Ефективността на ваксината при кози е разгледана в две полеви проучвания при бременни кози, изложени на *Coxiella burnetii*.

Какви ползи от Сохевас са установени в проучванията?

Проведените проучвания при говеда и кози показват, че Сохевас намалява излъчването на бактерии (главен фактор за разпространение на болестта) чрез вагиналната слуз и млякото, а при кози Сохевас намалява излъчването на бактерии чрез фекалиите и плацентата. Проучванията при кози показват също по-малък дял на аборти при козите, които са били ваксинирани, в сравнение с неваксинираните кози.

Продължителността на защитата се определя на 280 дни при говеда и една година при кози.

Какви са рисковете, свързани с Сохевас?

При говеда много често се наблюдава подуване с максимален диаметър 9 до 10 cm на мястото на инжектиране, което може да продължи 17 дни. Реакцията постепенно намалява и изчезва без необходимост от лечение.

При кози много често има палпираща се реакция с максимален диаметър 3 до 4 cm на мястото на инжектиране, която може да продължи 6 дни. Реакцията намалява и изчезва без необходимост от лечение. При кози много често се наблюдава леко повишение на ректалната температура за 4 дни след ваксинирането без други общи симптоми.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

В случай на инцидентно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или опаковката на продукта.

Какъв е карентният срок?

Карентният срок е необходимият период след прилагане на лекарството, преди животните да бъдат допуснати за клане и месото или млякото им да бъде използвано за консумация от хора. Карентният срок за Сохевас за месо и мляко е нула дни.

Какви са основанията за одобряване на Сохевас?

CVMP заключава, че ползите от Сохевас превишават рисковете за одобрените показания, и препоръчва на Сохевас да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

Първоначално Сохевас е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че при първоначалното лицензиране не е било възможно да бъде получена пълна информация относно Сохевас. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) разгледа допълнителната информация за качеството, безопасността и ефикасността на ваксината в съответствие с договорен график. През 2014 г. CVMP реши, че предоставената информация е достатъчна за отмяна на „извънредните обстоятелства“ по отношение на лиценза за употреба на Сохевас.

Допълнителна информация за Сохевас:

На 30 септември 2010 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Сохевас, валиден в Европейския съюз. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: ноември 2014 г.