



EMA/602423/2010
EMA/V/C/000155

EPAR - sammendrag for offentligheden

Coxevac

Inaktiveret *Coxiella burnetii*-vaccine

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Coxevac?

Coxevac er et lægemiddel til dyr, som indeholder inaktiverede (dræbte) *Coxiella burnetii*-bakterier. Coxevac fås som en suspension til injektion.

Hvad anvendes Coxevac til?

Coxevac anvendes til kvæg for at mindske risikoen for at sprede *Coxiella burnetii*-infektion, og til geder anvendes det for at reducere aborter forårsaget af infektionen og mindske spredningen af infektionen. *Coxiella burnetii* er en bakterie, der rammer både dyr, herunder kvæg og geder, og mennesker. Den sygdom, den forårsager, kaldes Q-feber. Hos kvæg og geder kan Q-feber forårsage aborter, dødsfødsler og lungebetændelse. Vaccinen gives til kvæg og geder fra tremåneders alderen. Vaccinen gives som to injektioner under huden med tre ugers mellemrum. Ni måneder senere skal der igen med tre ugers mellemrum gives to yderligere injektioner til kvæg. Til geder skal der gives en injektion et år senere.

Hvordan virker Coxevac?

Coxevac er en bakterievaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Når Coxevac gives til kvæg og geder, opfatter immunsystemet bakterierne, der er indeholdt i vaccinen, som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for *Coxiella burnetii*-bakterier, vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer mod dem. Dette medvirker til at beskytte dyrene mod sygdommen.



Dette er af særlig vigtighed, fordi *Coxiella burnetii* kan føre til en sygdom hos mennesker, der kaldes Q-feber. Ved at reducere forekomsten af sygdommen hos dyr vil sandsynligheden for at smitte mennesker også være mindre.

Hvordan blev Coxevac undersøgt?

Virkningen af Coxevac blev undersøgt i både laboratorie- og feltundersøgelser.

Vaccinens virkning er påvist i en feltundersøgelse hos kvæg fra gårde, hvor der var *Coxiella burnetii* tilstede. Vaccinens virkning hos geder er påvist i to feltundersøgelser med drægtige geder, som blev eksponeret for *Coxiella burnetii*.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Coxevac?

De undersøgelser, der blev foretaget af kvæg og geder, viste, at Coxevac mindsker bakterieudskillelsen (som er en vigtig faktor for sygdommens spredning) i vaginale sekreter og mælk, og at Coxevac hos geder desuden mindsker bakterieudskillelsen i afføringen og moderkagen. Undersøgelsen hos geder viste også en lavere forekomst af aborter hos vaccinerede geder i forhold til ikke-vaccinerede.

Varigheden af beskyttelsen blev fastslået til at være 280 dage hos kvæg og et år hos geder.

Hvilken risiko er der forbundet med Coxevac?

Hos kvæg er det meget almindeligt at se en hævelse på injektionsstedet med en maksimal diameter på 9-10 cm. Denne kan vare i 17 dage. Reaktionen aftager gradvist og forsvinder, uden at det er nødvendigt med behandling.

Hos geder er det meget almindeligt at se en tydelig reaktion på injektionsstedet med en maksimal diameter på 3-4 cm. Denne kan vare i 6 dage. Reaktionen aftager og forsvinder, uden at det er nødvendigt med behandling. Hos geder er det ligeledes meget almindeligt at observere en let stigning i den rektale temperatur i 4 dage efter vaccinationen, uden at der er andre generelle tegn.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvad er tilbageholdelsestiden?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter indgivelsen af lægemidlet, før dyret kan slagtes, og kødet eller mælken kan anvendes til menneskeligt konsum. Tilbageholdelsestiden for Coxevac for kød og mælk er nul dage.

Hvorfor blev Coxevac godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Coxevac er større end risiciene, når det anvendes til den godkendte indikation, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Coxevac. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet med den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Coxevac blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det på tidspunktet for den oprindelige godkendelse ikke var muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Coxevac. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gennemgik i henhold til en aftalt tidsplan

supplerende oplysninger om vaccinsens virkning. I 2014 konkluderede CVMP, at de forelagte oplysninger var tilstrækkelige for at kunne ændre godkendelsen af Coxevac til en normal godkendelse.

Andre oplysninger om Coxevac:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Coxevac den 30. september 2010. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i november 2014.