



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602424/2010  
EMA/V/C/000155

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Coxevac

## Inaktivierter Impfstoff gegen *Coxiella burnetii*

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### Was ist Coxevac?

Coxevac ist ein Impfstoff für Tiere, der inaktivierte (abgetötete) *Coxiella-burnetii*-Bakterien enthält. Coxevac ist als Suspension zur Injektion erhältlich.

### Wofür wird Coxevac angewendet?

Coxevac wird bei Rindern angewendet, um das Risiko einer Ausbreitung der *Coxiella burnetii*-Infektion zu verringern; bei Ziegen wird es angewendet, um infektionsbedingte Aborte zu verringern und die Ausbreitung der Infektion einzudämmen. *Coxiella burnetii* ist ein Bakterium, das in Tieren, einschließlich Rindern und Ziegen, und im Menschen vorkommt. Die Krankheit, die es hervorrufen kann, ist als Q-Fieber bekannt. Bei Rindern und Ziegen kann Q-Fieber Aborte, Totgeburten und Pneumonie hervorrufen. Der Impfstoff wird Rindern und Ziegen ab einem Alter von drei Monaten gegeben. Der Impfstoff wird in Form von zwei Injektionen unter die Haut im Abstand von drei Wochen angewendet. Neun Monate später sollten Rindern zwei zusätzliche Injektionen im Abstand von drei Wochen gegeben werden. Bei Ziegen sollte eine Injektion ein Jahr später vorgenommen werden.

### Wie wirkt Coxevac?

Coxevac ist ein bakterieller Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Wenn Coxevac bei

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Rindern und Ziegen angewendet wird, erkennt das Immunsystem der Tiere die Bakterie im Impfstoff als „fremd“ und bildet Antikörper gegen die Bakterie. Kommen die Tiere später mit der *Coxiella burnetii*-Bakterie in Kontakt, ist das Immunsystem in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden. Dies trägt zum Schutz vor der Erkrankung bei.

Dies ist deshalb von besonderer Bedeutung, weil *Coxiella burnetii* beim Menschen das sogenannte Q-Fieber hervorrufen kann und die Eindämmung der Krankheit bei Tieren das Risiko der Übertragung auf den Menschen verringert.

### **Wie wurde Coxevac untersucht?**

Die Wirksamkeit von Coxevac wurde sowohl in Labor- als auch in Feldstudien untersucht.

In einer Feldstudie wurde die Wirksamkeit des Impfstoffs bei Rindern ermittelt, die von landwirtschaftlichen Betrieben stammten, auf denen *Coxiella burnetii* vorkam. Die Wirksamkeit des Impfstoffs bei Ziegen wurde in zwei Feldstudien mit trächtigen Ziegen bestimmt, die *Coxiella burnetii* ausgesetzt waren.

### **Welchen Nutzen hat Coxevac in diesen Studien gezeigt?**

Die für Rinder und Ziegen vorgelegten Studien zeigten, dass Coxevac die Ausscheidung der Bakterien (ein Hauptfaktor bei der Ausbreitung der Infektion) über den Vaginalschleim und die Milch verringert, während Coxevac bei Ziegen die Ausscheidung der Bakterien über die Fäzes und die Placenta ebenfalls verringerte. Die Studien mit Ziegen zeigten auch einen Rückgang der Aborte bei geimpften Ziegen gegenüber nicht geimpften Ziegen.

Die Schutzwirkung wurde bei Rindern auf 280 Tage und bei Ziegen auf ein Jahr festgelegt.

### **Welches Risiko ist mit Coxevac verbunden?**

Bei Rindern tritt sehr häufig an der Injektionsstelle eine Schwellung mit einem Durchmesser von höchstens 9 bis 10 cm auf, die 17 Tage bestehen bleiben kann. Diese Reaktion klingt allmählich ab und verschwindet, ohne dass eine Behandlung notwendig ist.

Bei Ziegen tritt sehr häufig an der Injektionsstelle eine fühlbare Schwellung mit einem Durchmesser von 3 bis 4 cm auf, die 6 Tage bestehen bleiben kann. Diese Reaktion klingt allmählich ab und verschwindet, ohne dass eine Behandlung notwendig ist. Bei Ziegen kann außerdem sehr häufig nach der Impfung eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur über 4 Tage auftreten, jedoch ohne weitere allgemeine Symptome.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden.

### **Was ist die Wartezeit?**

Die Wartezeit ist die Zeit, die nach Verabreichung des Tierarzneimittels gewartet werden muss, bis das Tier geschlachtet und das Fleisch bzw. die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit beträgt bei Coxevac für Fleisch und Milch null Tage.

## **Warum wurde Coxevac zugelassen?**

Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Coxevac in den genehmigten Anwendungsgebieten gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Coxevac zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul zur wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Coxevac wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es zum Zeitpunkt der ursprünglichen Genehmigung nicht möglich war, vollständige Informationen über Coxevac zu erlangen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) prüfte zusätzliche Informationen nach einem vereinbarten Zeitplan zur Wirksamkeit des Impfstoffes. Im Jahr 2014 kam der CVMP zu dem Schluss, dass die vorläufige Genehmigung von Coxevac aufgrund der vorgelegten Daten in eine reguläre Genehmigung umgewandelt werden kann.

## **Weitere Informationen über Coxevac**

Am 30. September 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Coxevac in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im November 2014 aktualisiert.