



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602425/2010
EMA/V/C/000155

Περίληψη EPAR για το κοινό

Coxevac

Αδρανοποιημένο εμβόλιο *Coxiella burnetii*

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Coxevac;

Το Coxevac είναι κτηνιατρικό εμβόλιο που περιέχει αδρανοποιημένα (νεκρά) βακτήρια *Coxiella burnetii*. Το Coxevac διατίθεται σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Coxevac;

Το Coxevac χρησιμοποιείται σε βοοειδή για τη μείωση του κινδύνου εξάπλωσης της λοίμωξης *Coxiella burnetii* και σε αίγες για τη μείωση των αποβολών που προκαλούνται από τη λοίμωξη καθώς και της εξάπλωσης της λοίμωξης. Το *Coxiella burnetii* είναι βακτήριο που προσβάλλει τα ζώα, συμπεριλαμβανομένων των βοοειδών και των αιγών, καθώς και τον άνθρωπο. Προκαλεί μια ασθένεια γνωστή ως πυρετός Q. Σε βοοειδή και αίγες, ο πυρετός Q μπορεί να προκαλέσει αποβολές, θνησιγένεια και πνευμονία. Το εμβόλιο χορηγείται σε βοοειδή και αίγες από την ηλικία των τριών μηνών με δύο υποδόριες ενέσεις. Το εμβόλιο χορηγείται με δύο υποδόριες ενέσεις, μεταξύ των οποίων μεσολαμβάνουν τρεις εβδομάδες. Εννέα μήνες αργότερα, πρέπει να χορηγηθούν δύο πρόσθετες ενέσεις στα βοοειδή, μεταξύ των οποίων μεσολαβεί και πάλι διάστημα τριών εβδομάδων. Στις αίγες πρέπει να χορηγηθεί μία ένεση έναν χρόνο αργότερα.



Πώς δρα το Coxevac;

Το Coxevac είναι βακτηριακό εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Όταν το Coxevac χορηγείται σε βοοειδή και αιγες, το ανοσοποιητικό σύστημα του ζώου αναγνωρίζει τα βακτήρια που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στα βακτήρια *Coxiella burnetii*, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδρά ταχύτερα, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην προστασία έναντι της νόσου.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό επειδή τα βακτήρια *Coxiella burnetii* μπορούν να προκαλέσουν πυρετό Q στους ανθρώπους. Περιορίζοντας τη νόσο στα ζώα, περιορίζεται και το ενδεχόμενο μετάδοσης της νόσου στους ανθρώπους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Coxevac;

Η αποτελεσματικότητα του Coxevac εξετάστηκε σε εργαστηριακές μελέτες και σε μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες.

Μία μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες κατέδειξε την αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε βοοειδή προερχόμενα από εκτροφεία όπου υπήρχαν βακτήρια *Coxiella burnetii*. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στις αιγες καταδείχθηκε σε δύο μελέτες που πραγματοποιήθηκαν υπό πραγματικές συνθήκες σε κυοφορούσες αιγες που είχαν εκτεθεί σε βακτήρια *Coxiella burnetii*.

Ποιο είναι το όφελος του Coxevac σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες που διενεργήθηκαν για τα βοοειδή και τις αιγες κατέδειξαν ότι το Coxevac μειώνει την απόπτωση των βακτηρίων (σημαντικός παράγοντας εξάπλωσης της νόσου) στις κολπικές εκκρίσεις και στο γάλα, ενώ στις αιγες το Coxevac μείωσε την απόπτωση των βακτηρίων και στα κόπρανα και τον πλακούντα. Οι μελέτες που διενεργήθηκαν στις αιγες κατέδειξαν επίσης χαμηλότερο ποσοστό αποβολών στις αιγες που είχαν εμβολιαστεί σε σύγκριση με τις αιγες που δεν είχαν εμβολιαστεί.

Η διάρκεια της προστασίας στα βοοειδή καθορίστηκε σε 280 ημέρες και στις αιγες σε ένα έτος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Coxevac;

Στα βοοειδή είναι πολύ συχνή η εμφάνιση οιδήματος μέγιστης διαμέτρου 9 έως 10 cm στο σημείο της ένεσης, το οποίο μπορεί να διαρκέσει 17 ημέρες. Η αντίδραση μειώνεται σταδιακά και παρέрχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Στις αιγες είναι πολύ συχνή η εμφάνιση μιας ψηλαφητής αντίδρασης διαμέτρου 3 έως 4 εκατοστών στο σημείο της ένεσης, η οποία μπορεί να διαρκέσει 6 ημέρες. Η αντίδραση μειώνεται και παρέрχεται χωρίς την ανάγκη θεραπείας. Στις αιγες είναι επίσης πολύ σύνθητες να παρατηρείται ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος για 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό χωρίς άλλα γενικά συμπτώματα.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής;

Η περίοδος αναμονής είναι το χρονικό διάστημα που πρέπει να τηρείται μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και πριν από τη σφαγή του ζώου και την κατανάλωση του κρέατος ή του γάλακτός του από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το Coxevac για το κρέας και το γάλα είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Coxevac;

Η CVMP έκρινε ότι τα οφέλη του Coxevac υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την εγκεκριμένη ένδειξη και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην ενότητα της επιστημονικής συζήτησης της παρούσας EPAR.

Το Coxevac εγκρίθηκε αρχικά με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι κατά τον χρόνο χορήγησης της αρχικής άδειας δεν κατέστη δυνατή η συλλογή ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Coxevac. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξέτασε τις συμπληρωματικές πληροφορίες βάσει συμφωνηθέντος χρονοδιαγράμματος σχετικά με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Το 2014 η CVMP έκρινε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα επαρκούσαν ούτως ώστε η έγκριση άδειας κυκλοφορίας του Coxevac να αποκτήσει κανονικό καθεστώς.

Λοιπές πληροφορίες για το Coxevac:

Στις 30 Σεπτεμβρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Coxevac. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Νοέμβριος 2014.