



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602426/2010  
EMA/V/C/000155

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Coxevac

#### Vacuna de *Coxiella burnetii* inactivada

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los ensayos realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

#### ¿Qué es Coxevac?

Coxevac es una vacuna veterinaria que contiene la bacteria inactivada (muerta) *Coxiella burnetii*. Se presenta en forma de solución inyectable.

#### ¿Para qué se utiliza Coxevac?

Coxevac se utiliza en el ganado bovino para reducir el riesgo de propagación de la infección por *Coxiella burnetii* y en el ganado caprino para reducir los abortos provocados por la infección así como la propagación de la infección. La *Coxiella burnetii* es una bacteria que afecta a los animales, incluido el ganado bovino y caprino, y a las personas. Provoca la enfermedad denominada fiebre Q, que puede ocasionar abortos, muerte fetal y neumonía en el ganado bovino y caprino. La vacuna se administra al ganado bovino y caprino a partir de los tres meses de edad en dos inyecciones subcutáneas con un intervalo de tres semanas entre ambas. Nueves meses después, deben administrarse otras dos inyecciones al ganado, de nuevo con tres semanas de diferencia. En el caso de las cabras, se deberá administrar una dosis pasado un año.

#### ¿Cómo actúa Coxevac?

Coxevac es una vacuna bacteriana. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra las enfermedades. Cuando se administra Coxevac al ganado bovino y caprino, su sistema inmunitario reconoce la bacteria de la vacuna como



«extraña» y fabrica anticuerpos para defenderse. En el futuro, si el animal se ve expuesto a la bacteria *Coxiella burnetii*, su sistema inmunitario podrá responder más rápidamente, lo que ayudará a protegerlo contra la enfermedad.

Lo anterior tiene especial importancia porque la *Coxiella burnetii* puede ocasionar una enfermedad en el ser humano llamada fiebre Q y al disminuir la frecuencia de la enfermedad en los animales se disminuirá el riesgo de transmitir la enfermedad a los humanos.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Coxevac?**

La eficacia contra de Coxevac se investigó en estudios de laboratorio y de campo.

Un estudio de campo determinó que la eficacia de la vacuna en ganado bovino que procedía de granjas en las que estaba presente la *Coxiella burnetii*. Dos estudios de campo con cabras preñadas expuestas a *Coxiella burnetii* determinaron la eficacia de la vacuna en ganado caprino.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Coxevac durante los estudios?**

Los estudios realizados en bovino y caprino han demostrado que Coxevac reduce la excreción de bacterias (un factor crucial para la propagación de la enfermedad) en las secreciones vaginales y en la leche, mientras que en caprino Coxevac reduce la excreción de bacterias también en las heces y en la placenta. Asimismo, los estudios en caprino mostraron un menor porcentaje de abortos en aquellas cabras vacunadas en comparación con las no vacunadas.

La duración de la protección se estableció en 280 días en el ganado bovino y en un año en el caprino.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Coxevac?**

En el ganado bovino es muy frecuente observar una hinchazón de un diámetro máximo de 9 a 10 cm en el lugar de inyección que puede durar hasta 17 días. La reacción se reduce gradualmente y desaparece sin necesidad de tratamiento.

En el ganado caprino es muy frecuente observar una reacción palpable de 3 a 4 cm de diámetro en el lugar de inyección que puede durar hasta 6 días. La reacción se reduce y desaparece sin necesidad de tratamiento. En el ganado caprino es también muy frecuente observar un ligero incremento de la temperatura rectal durante cuatro días después de la vacunación sin ningún otro signo general.

### **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?**

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto.

### **¿Qué se entiende por tiempo de espera?**

El tiempo de espera es el que ha de transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne o la leche para consumo humano. En el caso de Coxevac el tiempo de espera para la carne y la leche es de cero días.

## **¿Por qué se ha aprobado Coxevac?**

El CVMP concluyó que los beneficios de Coxevac son mayores que sus riesgos para la indicación aprobada y recomendó autorizar su comercialización. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Coxevac se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto quiere decir que no ha sido posible aún obtener información completa sobre Coxevac en el momento de la autorización inicial. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisó la información adicional presentada con arreglo a un calendario acordado sobre la eficacia de la vacuna. En 2014, el CVMP consideró que los datos presentados permitían que la autorización de Coxevac dejara de regirse por circunstancias excepcionales.

## **Otras informaciones sobre Coxevac:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Coxevac el 30 de septiembre de 2010. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: noviembre de 2014.