



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602427/2010  
EMA/V/C/000155

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Coxevac

## inaktiveeritud *Coxiella burnetii* vaktsiin

Käesolev dokument on veterinaarvaktsiini Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaaravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati vaktsiini kasutustingimuste soovitusel.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või vaktsineerimise kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaaravimite komitee soovituselise aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

### Mis on Coxevac?

Coxevac on veterinaarvaktsiin, mis sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) baktereid *Coxiella burnetii*. Coxevaci turustatakse süstesuspensioonina.

### Milleks Coxevaci kasutatakse?

Coxevaci kasutatakse veistel *Coxiella burnetii* infektsiooni levikuriski vähendamiseks ning kitsedel tiinuse katkemise ja samuti infektsiooni levikuriski vähendamiseks. *Coxiella burnetii* on bakter, mis nakatab loomi, sh veiseid ja kitsi, samuti inimesi. See põhjustab Q-palavikku. Veistel ja kitsedel võib Q-palavik põhjustada tiinuse katkemist, surnultsündi ja pneumooniat. Vaktsiini manustatakse vähemalt 3-kuustele veistele ja kitsedele. Seda süstitakse kahe nahaaluse süstena 3-nädalase vahega. 9 kuu pärast tuleb veistele teha veel kaks 3-nädalase vahega süsti. Kitsedele tuleb teha üks süst üks aasta hiljem.

### Kuidas Coxevac toimib?

Coxevac on baktervaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui veistele ja kitsedele manustatakse Coxevaci, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid baktereid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui loomad puutuvad *Coxiella burnetii* bakteritega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab loomi haiguse eest kaitsta.

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



See on eriti tähtis põhjusel, et *Coxiella burnetii* võib tekitada inimestel Q-palavikku ja haiguse tõrjumine loomadel väheneb haiguse ülekandumist inimestele.

## **Kuidas Coxevac'i uuriti?**

Coxevac'i efektiivsust uuriti labori- ja väliuuringutega.

Väliuuringuga määrati vaktsiini efektiivsus veistel farmidest, kus *Coxiella burnetii* oli olemas. Vaktsiini efektiivsus kitsedel määrati kahes väliuuringus, kus tiined kitsed puutusid kokku bakteriga *Coxiella burnetii*.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Coxevac'i kasulikkus?**

Veistel ja kitsedel tehtud efektiivsusuuringute põhjal vähendab Coxevac veistel ja kitsedel bakterite eritumist (mis on haiguse leviku seisukohast ülioluline) tupelimesse ja piima ning vähendab kitsedel bakterite eritumist ka väljaheitesse ja platsentasse. Kitsede uuringus esines vaktsineeritud kitsedel vähem tiinuse katkemist kui vaktsineerimata kitsedel.

Kaitse kestus on uuringu järgi veistel 280 päeva ja kitsedel üks aasta.

## **Mis riskid Coxevac'iga kaasnevad?**

Veistel täheldatakse süstekohal väga sageli kuni 9–10 cm läbimõõduga turset, mis võib püsida kuni 17 päeva. See reaktsioon taandub järk-järgult ja kaob ilma ravita.

Kitsedel täheldatakse süstekohal väga sageli 3–4 cm läbimõõduga palpeeritavat reaktsiooni, mis võib püsida kuni 6 päeva. See reaktsioon taandub ja kaob ilma ravita. Kitsedel võib 4 päeva jooksul pärast vaktsineerimist samuti veidi tõusta rektaalne temperatuur, kuid muid üldisi nähte ei avaldu.

## **Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?**

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata ravimi pakendi infolehte või etiketti.

## **Kui pikk on keeluaeg?**

Keeluaeg on vaktsiini manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha ega piima toiduks tarvitada. Vaktsiini Coxevac keeluaeg liha ja piima korral on 0 päeva.

## **Miks Coxevac heaks kiideti?**

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Coxevac'i kasulikkus kasutamisel heakskiidetud näidustustel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda Coxevac'i müügiloo. Vaktsiini kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jaotises.

Coxevac on heaks kiidetud erandkorras. See tähendab, et vaktsiini Coxevac kohta ei ole olnud esmase müügiloo andmisel võimalik saada täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet vaatas läbi vastavalt kokkulepitud ajakavale esitatud vaktsiini efektiivsuse lisateabe. 2014. aastal leidis veterinaarravimite komitee, et esitatud andmed on piisavad, et muuta vaktsiini Coxevac müügiluba tavaliseks müügiloaks.

## **Muu teave Coxevaci kohta**

Euroopa Komisjon andis 30. septembril 2010 Coxevaci müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.