



EMA/602428/2010
EMA/V/C/000155

Julkinen EPAR-yhteenveto

Coxevac

inaktivoitu *Coxiella burnetii* -rokote

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Asiakirja ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi sairaudesta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkəriin. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Coxevac on?

Coxevac on eläimille tarkoitettu rokote, joka sisältää inaktivoitua (tapettua) *Coxiella burnetii* -bakteeria. Coxevacia on saatavana injektionesteenä, suspensiona.

Mihin Coxevacia käytetään?

Coxevacia käytetään naudoilla vähentämään *Coxiella burnetii* -infektion leviämisen riskiä ja vuohilla vähentämään tartunnan aiheuttamia keskenmenoja sekä infektion leviämistä. *Coxiella burnetii* on bakteeri, joka tarttuu eläimiin, esimerkiksi nautaan ja vuohiin, sekä ihmiseen. Sen aiheuttama sairaus tunnetaan Q-kuumeena. Naudoissa ja vuohissa Q-kuume voi aiheuttaa tartunnasta johtuvia keskenmenoja, jälkeläisen kuolleena syntymistä ja pneumoniaa eli keuhkokuumetta. Rokote annetaan naudoille ja vuohille kolmen kuukauden iästä lähtien. Rokote annetaan kahtena injektiona ihon alle kolmen viikon välein. Naudoille annetaan yhdeksän kuukauden kuluttua vielä kaksi injektiota, joiden välillä on kolme viikkoa. Vuohille on annettava yksi injektio vuosi myöhemmin.

Miten Coxevac vaikuttaa?

Coxevac on bakteerirokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairautta vastaan. Kun rokote annetaan naudoille ja vuohille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät bakteerit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita puolustautuakseen niitä vastaan. Kun eläin myöhemmin altistuu *Coxiella burnetii* -bakteerille, immuunijärjestelmä kykenee tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa suojautumaan sairautta vastaan.



Tämä on erityisen tärkeää siksi, koska *Coxiella burnetii* voi johtaa Q-kuumeen nimellä tunnettuun sairauteen ihmisillä. Sairauden vähentäminen eläimillä vähentää sairauden ihmisiin tarttumisen todennäköisyyttä.

Miten Coxevacia on tutkittu?

Coxevacin tehoa on tutkittu laboratorio- ja kenttätutkimuksissa.

Kenttätutkimuksessa määritettiin rokotteen teho naudoilla, jotka tulivat tiloilta, joilla esiintyi *Coxiella burnetii* -bakteeria. Rokotteen teho vuohilla määritettiin kahdessa kenttätutkimuksessa, joissa tiineitä vuhia altistettiin *Coxiella burnetii* -bakteerille.

Mitä hyötyä Coxevacista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset naudoilla ja vuohilla osoittivat, että Coxevac vähentää bakteerin eritystä (jolla on suurin vaikutus taudin leviämiseen) emätineritteeseen ja maitoon. Vuohilla Coxevac vähensi bakteerin eritystä myös ulosteissa ja istukassa. Vuohilla tehdyt tutkimukset viittasivat myös pienempään määrään keskenmenoja rokotetuilla vuohilla rokottamattomiin nähden.

Suojan osoitettiin kestävän 280 päivää naudoilla ja yhden vuoden vuohilla.

Mitä riskejä Coxevaciin liittyy?

Nauoilla esiintyy hyvin yleisesti injektiokohdan turpoamista, joka on halkaisijaltaan enintään 9–10 cm:n alalla ja joka saattaa kestää 17 vuorokautta. Reaktio häviää vähitellen ilman hoitoa.

Vuohilla esiintyy hyvin yleisesti injektiokohdassa käsin tunnusteltavissa oleva reaktio, jonka halkaisija on 3–4 cm ja joka saattaa kestää kuusi vuorokautta. Reaktio häviää vähitellen ilman hoitoa. Vuohilla todetaan myös hyvin usein neljän päivän ajan rokotuksesta vähäistä lämmönnousua peräsuolesta mitattuna ilman muita yleisoireita.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Jos ainetta ruiskuttaa vahingossa itseensä, on viipymättä hakeuduttava lääkäriin ja näytettävä tälle valmisteen pakkausseloste tai myyntipäällyksmerkintä.

Miten pitkä on lääkevalmisteen varoaika?

Varoaika tarkoittaa sitä aikaa, jonka täytyy kulua lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan tai maidon voi käyttää elintarvikkeeksi. Coxevac-rokotteen varoaika lihan ja maidon osalta on nolla vuorokautta.

Miksi Coxevac on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Coxevacin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Coxevacille. Hyöty-riskisuhde on tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

Coxevac sai alun perin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä tarkoittaa sitä, että alkuperäisen myyntiluvan myöntämisen aikoihin Coxevac-rokotteesta ei ollut mahdollista saada kaikkia tietoja. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi rokotteen tehoa koskevat lisätiedot ennalta sovitun

aikataulun mukaisesti. Vuonna 2014 eläinlääkekomitea katsoi toimitettujen tietojen riittävän Coxevac-rokotteen myyntilupastatuksen muuttamiseksi normaaliksi.

Muita tietoja Coxevacista

Euroopan komissio myönsi 30. syyskuuta 2010 Coxevacille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäällyksmerkinnässä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi marraskuussa 2014.