



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602429/2010  
EMA/V/C/000155

## Résumé de l'EPAR à l'intention du public

---

### Coxevac

#### Vaccin à *Coxiella burnetii* inactivé

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

#### Qu'est-ce que Coxevac?

Coxevac est un vaccin vétérinaire qui contient des bactéries *Coxiella burnetii* inactivées (tuées). Coxevac est disponible sous la forme d'une suspension injectable.

#### Dans quel cas Coxevac est-il utilisé?

Coxevac est utilisé chez les bovins pour réduire le risque de propagation de l'infection par *Coxiella burnetii* et chez les caprins pour réduire les avortements causés par l'infection et la propagation de l'infection. *Coxiella burnetii* est une bactérie qui affecte les animaux, y compris les bovins et les caprins, ainsi que l'homme. La maladie qu'elle cause est connue sous le nom de fièvre Q. Chez les bovins et les caprins, la fièvre Q peut provoquer des avortements, des morts à la naissance et la pneumonie. Le vaccin est administré aux bovins et aux caprins dès l'âge de trois mois. Il est administré en deux injections sous la peau, à trois semaines d'intervalle. Neuf mois plus tard, les bovins doivent recevoir deux injections supplémentaires, de nouveau à trois semaines d'intervalle. Quant aux caprins, ils doivent recevoir une injection un an plus tard.

#### Comment Coxevac agit-il?

Coxevac est un vaccin bactérien. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Lorsque des bovins et des caprins reçoivent Coxevac, leur système immunitaire reconnaît les bactéries comme des «éléments étrangers»

---

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



et fabrique des anticorps pour les combattre. Par la suite, si les animaux sont exposés aux bactéries *Coxiella burnetii*, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement, ce qui contribuera à les protéger contre la maladie.

Cela revêt une importance particulière, non seulement parce que *Coxiella burnetii* peut conduire au développement d'une maladie chez l'homme, appelée fièvre Q, mais aussi parce que la diminution de la maladie chez les animaux réduira le risque de transmission de la maladie à l'homme.

### **Quelles études ont été menées sur Coxevac?**

L'efficacité de Coxevac a fait l'objet d'études de laboratoire et de terrain.

Une étude de terrain a déterminé l'efficacité du vaccin chez des bovins provenant d'élevages dans lesquels *Coxiella burnetii* était présente. L'efficacité du vaccin chez les caprins a été évaluée dans deux études de terrain incluant des chèvres en gestation exposées à *Coxiella burnetii*.

### **Quel est le bénéfice démontré par Coxevac au cours des études?**

Les études menées chez les bovins et les caprins ont montré que Coxevac réduit l'excrétion de bactéries (qui représente un facteur majeur de propagation de la maladie) dans le mucus vaginal et le lait. Par ailleurs, chez les caprins, Coxevac réduit l'excrétion de bactéries dans les fèces ainsi que dans le placenta. Les études menées chez les caprins ont également montré une plus faible proportion d'avortements chez les chèvres vaccinées que chez les chèvres non vaccinées.

Il a été établi que la durée de protection était de 280 jours chez les bovins et d'un an chez les caprins.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Coxevac?**

Chez les bovins, un gonflement d'un diamètre maximum de 9 à 10 cm est très fréquemment observé au point d'injection et peut durer 17 jours. Cette réaction régresse progressivement et disparaît sans nécessiter de traitement.

Chez les caprins, une réaction palpable d'un diamètre de 3 à 4 cm est très fréquemment observée au point d'injection et peut durer 6 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans nécessiter de traitement. Chez les caprins, une légère augmentation de la température rectale est également très fréquemment observée pendant 4 jours après la vaccination, sans autres signes généraux.

### **Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?**

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

### **Quel est le temps d'attente?**

Le temps d'attente est la durée qui s'écoule entre l'administration du médicament et le moment où l'animal peut être abattu et la viande ou le lait utilisé pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Coxevac pour la viande et le lait est de zéro jour.

### **Pourquoi Coxevac a-t-il été approuvé?**

Le CVMP a conclu que les bénéfices du Coxevac sont supérieurs à ses risques lorsqu'il est utilisé pour l'indication approuvée et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce

médicament. Le rapport bénéfice-risque peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été initialement délivrée pour Coxevac. Cela signifie qu'il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Coxevac au moment de l'autorisation initiale. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a examiné des informations supplémentaires sur l'efficacité du vaccin, conformément à un calendrier convenu. En 2014, le CVMP a estimé que les données présentées permettaient de convertir l'autorisation pour Coxevac en une autorisation dans des conditions normales.

### **Autres informations relatives à Coxevac:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Coxevac, le 30 septembre 2010. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: novembre 2014.