



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/22549/2015  
EMA/V/C/000155

## Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

---

### Coxevac

#### Cjepivo inaktivirane *Coxiella burnetii*

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka CVMP-a, pročitajte znanstvenu raspravu (također dio EPAR-a).

#### Što je Coxevac?

Coxevac je veterinarsko-medicinsko cjepivo koje sadrži inaktiviranu (ubijenu) *Coxiella burnetii* bakteriju. Coxevac je dostupan kao suspenzija za injekciju.

#### Zašto se Coxevac koristi?

Coxevac se koristi u goveda kako bi se smanjio rizik od širenja *Coxiella burnetii* infekcije, te u koza kako bi se smanjili pobačaji uzrokovani infekcijama kao i širenje infekcije. *Coxiella burnetii* je bakterija kojom se inficiraju životinje, uključujući goveda i koze, kao i čovjek. Bakterija uzrokuje bolest poznatu pod nazivom Q-groznica. U goveda i koza, Q-groznica može prouzročiti pobačaje, mrtvorođenja i pneumoniju. Cjepivo se primjenjuje u goveda i koza počevši od tri mjeseca starosti. Cjepivo se primjenjuje kao dvije supkutane injekcije u razmaku od tri tjedna. Devet mjeseci kasnije, potrebno je primijeniti dvije dodatne injekcije u goveda, i to ponovno u razmaku od tri tjedna. U slučaju koza dovoljno je primijeniti jednu injekciju jednom godišnje.

#### Kako djeluje Coxevac?

Coxevac je bakterijsko cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se štiti protiv bolesti. Ako se Coxevac primjenjuje u goveda i koza, njihov imunosti sustav prepoznaje bakterije sadržane u cjepivu kao „strane“ te proizvodi protutijela protiv njih. U buduće, imunosti će sustav moći brže reagirati ako je životinja izložena bakteriji *Coxiella burnetii*. Ovo pomaže u zaštiti od bolesti.



Ovo je od posebne važnosti budući da bakterija *Coxiella burnetii* može rezultirati bolešću u ljudi naziva Q-groznica, te smanjivanjem bolesti u životinja smanjuju se izgledi za prijenos ove bolesti na ljude.

## **Kako je Coxevac ispitivan?**

Djelotvornost VMP-a Coxevac istražena je u laboratorijskim i terenskim ispitivanjima.

Terenskim ispitivanjem utvrđena je djelotvornost cjepiva u goveda koja potječu s farmi, na kojima je zabilježena bakterija *Coxiella burnetii*. Djelotvornost cjepiva u koza utvrđena je u dva terenska ispitivanja provedena u gravidnih koza izloženih bakteriji *Coxiella burnetii*.

## **Koje su koristi VMP-a Coxevac utvrđene u ispitivanjima?**

Ispitivanjima provedenima u goveda i koza utvrđeno je da VMP Coxevac smanjuje širenje bakterija (što je važan čimbenik u širenju bolesti) u vaginalnom iscjetku i mlijeku, dok u koza VMP Coxevac smanjuje širenje bakterija u izmetu i placenti. Ispitivanjima provedenima u koza utvrđen je mali udio pobačaja u koza koje su cijepljene u usporedbi s onima koje nisu cijepljene.

Utvrđeno je trajanje imunizacije od 280 dana u goveda i godine dana u koza.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Coxevac?**

Uobičajeno je da se u goveda uoči otok maksimalnog promjera od 9 do 10 cm u mjestu injekcije, koji može trajati do 17 dana. Reakcija se postepeno smanjuje i nestaje bez potrebe za liječenjem.

Uobičajeno je da se u koza uoči opipljiva reakcija promjera 3 do 4 cm u mjestu injekcije, koja može trajati do 6 dana. Reakcija se smanjuje i nestaje bez potrebe za liječenjem. Uobičajeno je da se u koza uoči neznatno povišenje rektalne temperature tijekom 4 dana nakon cijepljenja bez drugih općih znakova.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Pri slučajnom samoinjiciranju potrebno je odmah potražiti liječnički savjet uz predočenje upute ili etikete liječniku.

## **Što je karencija?**

Karencije je razdoblje koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinja i konzumacije mesa u ljudskoj prehrani ili mlijeka u ljudskoj prehrani. Razdoblje karencije za Coxevac za meso i mlijeko iznosi nula dana.

## **Zašto je Coxevac odobren?**

CVMP je zaključio da VMP-a Coxevac nadmašuju rizike za odobrene indikacije i preporučio je da se VMP-u Coxevac izda odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Omjer koristi i rizika dostupan je i u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Coxevac je prvotno odobren pod „iznimnim okolnostima“. To znači da nije moguće dobiti potpune informacije o VMP-u Coxevac u trenutku početnog odobrenja za stavljanje VMP-a u promet. Europska agencija za lijekove (EMA) pregledala je dodatne informacije u skladu s usuglašenim rasporedom o djelotvornosti cjepiva. 2014. godine, CVMP j zaključio da su dostavljeni podaci primjereni da se odobrenje za VMP Coxevac pretvori u normalni status.

## **Ostale informacije o VMP-u Coxevac:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji za VMP Coxevac dana 30. rujna 2010. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept nalazi se na etiketi/vanjskom pakiranju.

Sažetak je posljednji put ažuriran u studenom 2014.