



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602431/2010
EMA/V/C/000155

Sintesi destinata al pubblico

Coxevac

Vaccino inattivato della *Coxiella burnetii*

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (acclusa all'EPAR).

Che cos'è Coxevac?

Coxevac è un vaccino veterinario contenente batteri inattivati (uccisi) della *Coxiella burnetii*. Coxevac è disponibile sotto forma di sospensione per iniezione.

Per che cosa si usa Coxevac?

Coxevac si usa nei bovini per ridurre il rischio di diffusione dell'infezione da *Coxiella burnetii* e nelle capre per ridurre gli aborti causati dall'infezione nonché la diffusione dell'infezione. La *Coxiella burnetii* è un batterio che colpisce gli animali, compresi bovini e capre nonché gli esseri umani. La malattia causata è conosciuta sotto il nome di febbre Q. Nei bovini e nelle capre la febbre Q può essere causa di aborto, nascita di feti morti e polmonite. Il vaccino viene somministrato a bovini e capre dai tre mesi di vita, nella forma di due iniezioni sottocutanee, a distanza di tre settimane l'una dall'altra. Nove mesi più tardi, ai bovini devono essere praticate altre due iniezioni, sempre a distanza di tre settimane l'una dall'altra. Per le capre, un'ulteriore iniezione deve essere inoculata un anno più tardi.

Come agisce Coxevac?

Coxevac è un vaccino batterico. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando Coxevac è somministrato a bovini e capre, il loro sistema immunitario riconosce i batteri contenuti nel vaccino come "estranei" e produce anticorpi per difendersi da questi. In futuro, se gli animali sono esposti ai batteri *Coxiella*

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



burnetii, il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente. Tale reazione contribuisce a proteggerli dalla malattia.

Ciò è particolarmente importante poiché *Coxiella burnetii* può comportare negli esseri umani una malattia chiamata febbre Q e la diminuzione della malattia negli animali diminuisce le probabilità di trasmissione della stessa agli esseri umani.

Quali studi sono stati effettuati su Coxevac?

L'efficacia di Coxevac è stata esaminata nell'ambito di studi di laboratorio e sul campo.

Uno studio sul campo ha determinato l'efficacia del vaccino in bovini provenienti da allevamenti dove era presente *Coxiella burnetii*. L'efficacia del vaccino nelle capre è stata determinata in due studi sul campo con capre gravide esposte a *Coxiella burnetii*.

Quali benefici ha mostrato Coxevac nel corso degli studi?

Gli studi condotti su bovini e caprini hanno dimostrato che Coxevac riduce la diffusione del microrganismo (il che è il principale fattore nella diffusione della malattia) attraverso le secrezioni vaginali e il latte, mentre nelle capre Coxevac ha ridotto la diffusione del batterio nelle feci nonché nel placentone. Gli studi condotti sulle capre hanno anche rivelato una percentuale minore degli aborti nelle capre vaccinate rispetto a quelle non vaccinate.

La durata della protezione è stata stabilita a 280 giorni nei bovini e un anno nelle capre.

Qual è il rischio associato a Coxevac?

Nei bovini è molto frequente rilevare, in corrispondenza del sito dell'iniezione, un gonfiore di diametro massimo compreso tra 9 e 10 cm, che può durare 17 giorni. Il rigonfiamento gradatamente si riduce e scompare senza bisogno di trattamento.

Nelle capre è molto frequente osservare, in corrispondenza del sito dell'iniezione, una reazione palpabile del diametro di 3-4 cm, che può durare 6 giorni. Il rigonfiamento si riduce e scompare senza bisogno di trattamento. Nelle capre è inoltre frequente riscontrare un lieve aumento della temperatura rettale per 4 giorni dopo la vaccinazione, senza altri segni generali.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare dopo la somministrazione del medicinale prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne o il suo latte possano essere usati per il consumo umano. Il tempo di sospensione per Coxevac per carne e latte è di zero giorni.

Perché è stato approvato Coxevac?

Il CVMP ha concluso che i benefici di Coxevac sono superiori ai suoi rischi quando è usato per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per

Coxevac. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Coxevac è stato inizialmente autorizzato "in circostanze eccezionali". Ciò significa che al momento dell'autorizzazione iniziale non è stato possibile ottenere informazioni complete su Coxevac. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha riesaminato le informazioni supplementari, presentate in base a un calendario concordato, sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del vaccino. Nel 2014 il CVMP ha ritenuto che i dati presentati fossero adeguati per regolarizzare l'autorizzazione di Coxevac.

Altre informazioni su Coxevac

In data 30 settembre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Coxevac, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: novembre 2014.