



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602432/2010  
EMA/V/C/000155

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Coxevac

## Inaktyvinta vakcina nuo *Coxiella burnetii* infekcijos

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

### Kas yra Coxevac?

Coxevac yra veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra inaktyvintų (neutralizuotų) *Coxiella burnetii* bakterijų. Gaminama Coxevac injekcinė suspensija.

### Kam naudojamas Coxevac?

Coxevac vakcinuojami galvijai *Coxiella burnetii* sukeltos infekcijos plitimo rizikai sumažinti ir ožkos infekcijos sukeltų išsimečių skaičiui ir infekcijos plitimo mastui sumažinti. *Coxiella burnetii* – tai bakterija, kuria gali užsikrėsti gyvūnai, įskaitant galvijus ir ožkas, ir žmonės. Ši bakterija sukelia vadinamąją Ku karštligę. Galvijams ir ožkoms Ku karštligė gali sukelti išsimečius, negyvagymių atsivedimą ir pneumoniją. Galvijai ir ožkos šia vakcina vakcinuojami nuo trijų mėnesių amžiaus. Gyvuliui sušvirksčiamos dvi vakcinų injekcijos po oda, nuo vienos iki kitos daroma trijų savaitių pertrauka. Po devynių mėnesių galvijams skiriamos dvi papildomos injekcijos, tarp jų vėl darant trijų savaitių pertrauką. Ožkoms po metų atliekama viena papildoma injekcija.

### Kaip veikia Coxevac?

Coxevac yra bakterinė vakcina. Vakcinų „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo ligos. Coxevac vakcinuotų galvijų ir ožkų imuninė sistema atpažįsta vakcinų sudėtyje esančias bakterijas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti antikūnus nuo jų. Vėliau į gyvulio



organizmą patekus *Coxiella burnetii* bakterijoms, imuninės sistemos atsakas pasireiškia greičiau. Tai padeda apsisaugoti nuo ligos.

Tai yra itin svarbu, nes *Coxiella burnetii* žmonėms gali sukelti vadinamąją Ku karštligę, ir sumažinus ligos paplitimą tarp gyvūnų, tikimybė šia liga užsikrėsti žmonėms taip pat būtų mažesnė.

## **Kaip buvo tiriamas Coxevac?**

Coxevac veiksmingumas buvo tiriamas ir laboratorijose, ir natūraliomis gyvūnų auginimo sąlygomis.

Praktiniame tyrime nustatytas vakcinės veiksmingumas gyvuliams, auginamiems fermose, kuriose nustatyta *Coxiella burnetii*. Vakcinės veiksmingumas ožkoms nustatytas dviejuose natūraliomis gyvūnų auginimo sąlygomis atliktuose tyrimuose su ožkingomis ožkomis, užsikrėtusiomis *Coxiella burnetii*.

## **Kokia Coxevac nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimuose su galvijais ir ožkomis nustatyta, kad Coxevac vakcinuotiems gyvūnams sumažėja bakterijų išsiskyrimas į aplinką (tai yra pagrindinis ligos plitimo veiksnys) su makšties išskyromis ir pienu. Ožkoms Coxevac sumažino išsiskyrimą į išmatas ir placentą. Tyrimai su ožkomis taip pat parodė, kad vakcinuotos ožkos patiria mažiau išsimečių nei nevakcinuotos.

Nustatyta, kad apsaugos trukmė galvijams – 280 parų, ožkoms – vieni metai.

## **Kokia rizika siejama su Coxevac?**

Galvijams injekcijos vietoje labai dažnai atsiranda apčiuopiamas 9–10 cm skersmens tynis, kuris gali išsilaikyti iki 17 dienų. Tynis mažėja ir išnyksta negydomas.

Ožkoms labai dažnai atsiranda apčiuopiamas 3–4 cm skersmens tynis, kuris gali išsilaikyti iki 6 dienų. Tynis mažėja ir išnyksta negydomas. Ožkoms taip pat labai dažnai iki 4 parų po vakcinacijos būna šiek tiek pakilusi rektinė temperatūra (be kitų bendrų požymių).

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis arba su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos. Gydytojui reikia parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

## **Kokia yra išlauka?**

Išlauka – nuo gyvulio vakcinacijos skaičiuojamas laikas, kurį būtina išlaukti prieš jį skerdziant arba melžiant ir jo mėsą arba pieną naudojant žmonių maistui. Coxevac vakcinuotų gyvūnų mėsa ir pienui išlaukos nėra.

## **Kodėl Coxevac buvo patvirtintas?**

CVMP nusprendė, kad pagal patvirtintas indikacijas skiriamo Coxevac nauda yra didesnė už riziką, ir rekomendavo suteikti Coxevac rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą rasite šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Iš pradžių suteiktas sąlyginis Coxevac rinkodaros leidimas. Tai reiškia, kad tuomet nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Coxevac. Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrėjo pagal suderintą grafiką pateiktą papildomą informaciją apie vakcinės veiksmingumą. 2014 m. CVMP nusprendė, kad pateiktų duomenų pakanka Coxevac sąlyginiam rinkodaros leidimui pakeisti į įprastinį.

## **Kita informacija apie Coxevac:**

Europos Komisija 2010 m. rugsėjo 30 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Coxevac rinkodaros leidimą. Informaciją apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. lapkričio mėn.