



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602433/2010
EMA/V/C/000155

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Coxevac

inaktivēta *Coxiella burnetii* vakcīna

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizstāt klātienēs pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar savu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kas ir *Coxevac*?

Coxevac ir veterināra vakcīna, kas satur inaktivētas (nogalinātas) *Coxiella burnetii* baktērijas. *Coxevac* ir pieejama kā šķīdums injekcijām.

Kāpēc lieto *Coxevac*?

Coxevac lieto liellopiem, lai mazinātu *Coxiella burnetii* infekcijas izplatīšanās risku, un kazām, lai mazinātu infekcijas izraisīto abortu skaitu, kā arī infekcijas izplatīšanos. *Coxiella burnetii* ir baktērija, kas iedarbojas uz dzīvniekiem, tostarp liellopiem un aitām, kā arī uz cilvēkiem. Šīs baktērijas izraisīto slimību sauc par Q drudzi. Q drudzis liellopiem un kazām var izsaukt abortus, nedzīvu dzīvnieku piedzimšanu un pneimoniju. Vakcīnu lieto liellopiem un kazām no trīs mēnešu vecuma. Vakcīnu ievada divu zemādas injekciju veidā, ievērojot trīs nedēļu starplaiku. Pēc deviņiem mēnešiem liellopiem ir nepieciešamas divas papildu injekcijas, atkal ar trīs nedēļu starplaiku. Kazām ievada vienu injekciju pēc gada.

Kā *Coxevac* darbojas?

Coxevac ir baktērijas saturoša vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. Lietojot *Coxevac* liellopiem un aitām, to imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktērijas kā "svešas" un izstrādā antivielas, lai pret tām aizsargātos. Turpmāk, ja uz



dzīvniekiem iedarbojas *Coxiella burnetii* baktērijas, imūnsistēma daudz ātrāk spēj veidot antivielas. Tas palīdz nodrošināt aizsardzību pret slimību.

Tas ir īpaši svarīgi, jo *Coxiella burnetii* var izraisīt cilvēkiem slimību, ko dēvē par Q drudzi, un samazinot slimības izplatību dzīvnieku vidū, tiks samazināta varbūtība šo slimību pārnest uz cilvēkiem.

Kā noritēja Coxevac izpēte?

Coxevac efektivitāti pētīja gan laboratoriskos, gan lauka pētījumos.

Lauka pētījumā tika noteikta šīs vakcīnas efektivitāte liellopiem, kas nāca no fermām, kurās tika konstatētas *Coxiella burnetii* baktērijas. Vakcīnas efektivitāti kazām noteica divos lauka pētījumos, novērojot grūsnas kazas, kas nonāk saskarē ar *Coxiella burnetii* baktērijām.

Kāds ir Coxevac iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumos ar liellopiem un kazām tika pierādīts, ka *Coxevac* mazina baktēriju izdalīšanos (kas ir galvenais slimības izplatību noteicošais faktors) ar maksts izdalījumiem un pienu, savukārt kazu gadījumā *Coxevac* samazināja baktēriju izdalīšanos izkārnījumos, kā arī placentā. Pētījumos ar kazām tika arī konstatēts, ka vakcinētajām kazām bija mazāks abortu īpatsvars salīdzinājumā ar nevakcinētajām kazām.

Noteikts, ka aizsardzības ilgums liellopiem ir 280 dienas un kazām tas ir viens gads.

Kāds pastāv risks, lietojot Coxevac?

Liellopiem ļoti bieži injekcijas vietā vērojama palpējama reakcija ar maksimālo diametru 9–10 cm, kas var saglabāties 17 dienas. Reakcija pakāpeniski mazinās un izzūd bez nepieciešamības veikt ārstēšanu.

Kazām ļoti bieži vērojama palpējama reakcija injekcijas vietā ar diametru 3–4 cm, kas var saglabāties sešas dienas. Reakcija mazinās un izzūd bez nepieciešamības veikt ārstēšanu. Kazām ļoti bieži var novērot arī nelielu rektālās temperatūras paaugstināšanos četras dienas pēc vakcinācijas bez citām vispārējām pazīmēm.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Nejaušas pašinjekcijas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāuzrāda zāļu lietošanas instrukcija vai vakcīnas marķējums.

Cik ilgam laikam jāpauz, līdz dzīvnieku drīkst nokaut un gaļu un pienu lietot cilvēku uzturā (izdalīšanās periods)?

Izdalīšanās periods ir laiks pēc zāļu ievadīšanas līdz brīdim, kad ārstētos dzīvniekus drīkst nokaut un gaļu vai pienu lietot cilvēku uzturā. *Coxevac* izdalīšanās periods gaļai un pienam ir nulle dienas.

Kāpēc Coxevac tika apstiprināta?

CVMP secināja, ka *Coxevac* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku, lietojot tās saskaņā ar apstiprinātajām indikācijām, un ieteica izsniegt *Coxevac* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Sākumā *Coxevac* tika reģistrēta "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka nebija iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Coxevac* sākotnējās reģistrācijas laikā. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) saskaņā ar

apstiprināto grafiku pārskatīja iesniegto papildinformāciju par šīs vakcīnas efektivitāti. *CVMP* 2014. gadā nolēma, ka iesniegtie dati ir atbilstoši, lai reģistrētu *Coxevac* parastā kārtībā.

Cita informācija par *Coxevac*

Eiropas Komisija 2010. gada 30. septembrī izsniedza *Coxevac* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu parakstišanas kārtību atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2014. gada novembrī.