



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602434/2010
EMA/V/C/000155

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Coxevac

Vaċċin inattivat ta' *Coxiella burnetii*

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR). Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew il-kura tal-animall tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Coxevac?

Coxevac huwa vaċċin veterinarju li fih il-batterji inattivati (maqtula) ta' *Coxiella burnetii* bacteria. Jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni.

Għalxiex jintuża Coxevac?

Coxevac jintuża fi frat biex jitnaqqas ir-riskju li tinfirex l-infezzjoni ta' *Coxiella burnetii* u fil-mogħoż biex jitnaqqas ir-riskju ta' abort ikkawżat mill-infezzjoni kif ukoll titnaqqas il-firxa tal-infezzjoni. *Coxiella burnetii* huwa batterju li jolqot lill-animalli, fosthom il-bhejjem tal-ifrat u l-mogħoż, kif ukoll lill-bniedem. Il-marda hija magħrufa bħala deni-Q. Fil-bhejjem tal-ifrat u l-mogħoż, id-deni-Q jista' jikkawża l-aborti, twelid mejta u l-pulmonite. Il-vaċċin jingħata lill-bhejjem tal-ifrat u l-mogħoż minn tliet xhur 'il fuq. Il-vaċċin jingħata f'żewġ injezzjonijiet taħt il-ġilda, tliet ġimgħat bogħod minn xulxin. Disa' xhur wara, żewġ injezzjonijiet addizzjonali għandhom jingħataw lill-bhejjem tal-ifrat, tliet ġimgħat imbegħdin minn xulxin ukoll. Għall-mogħoż, għandha tingħata injezzjoni oħra sena wara.

Kif jaħdem Coxevac?

Coxevac huwa vaċċin batteriku. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Meta Coxevac jingħata lill-bhejjem tal-ifrat u l-mogħoż, is-sistema immunitarja tagħraf il-batterji li jkunu jinsabu fil-vaċċin bħala 'barranin' u

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



tipproduċi antikorpi biex tiddefendi kontri hom. Kemm-il darba fil-ġejjieni l-animali jkunu esposti għall-batterju tal-*Coxiella burnetii*, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreaġixxi aktar malajr. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Dan huwa ta' importanza partikolari peress li *Coxiella burnetii* jista' jwassal għal mard fil-bnedmin imsejha deni-Q u tnaqqis fil-mard tal-animali inaqas il-possibiltà tat-trażmissjoni tal-marda fil-bnedmin.

Kif ġie studjat Coxevac?

L-effikaċja ta' Coxevac kienet investigata fi studji kemm fil-laboratorju kif ukoll fuq il-post.

Studju fuq il-post iddetermina l-effikaċja tal-vaċċin fil-bhejjem tal-ifrat li ġew minn irziezet fejn *Coxiella burnetii* kienet preżenti. L-effikaċja tal-vaċċin fil-mogħoż ġiet determinata f'zewġ studji fuq il-post f'mogħoż tqal esposti għal *Coxiella burnetii*.

X'benefiċċju wera Coxevac waqt l-istudji?

L-istudji tal-effikaċja imwettqa fil-bhejjem tal-ifrat u l-mogħoż urew li Coxevac inaqas ix-xħit tal-batterji (li huwa fattur prinċipali fit-tixrid tal-marda) fit-tnixxijiet vaġinali u fil-ħalib, filwaqt li fil-mogħoż Coxevac naqqas ix-xħit tal-batterji fil-feċje kif ukoll fil-plaċenta. L-istudji fil-mogħoż urew ukoll proporzjon iktar baxx ta' aborti fil-mogħoż li kienu vaċċinati meta mqabbel ma' mogħoż mhux vaċċinati.

Id-dewmien tal-protezzjoni kienet stabbilita għal 280 jum fil-bhejjem tal-ifrat u sena fil-mogħoż.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Coxevac?

Fil-bhejjem tal-ifrat, huwa komuni ħafna li tidher nefha ta' dijametru massimu ta' 9 sa 10 cm fis-sit tal-injezzjoni, li tista' ddum sa 17-il ġurnata. Ir-reazzjoni tonqos bil-mod u tgħib mingħajr il-ħtieġa ta' kura.

Fil-mogħoż huwa komuni ħafna li tara reazzjoni palpabbli ta' dijametru ta' 3 sa 4 cm fis-sit tal-injezzjoni li tista' ddum sa 6 ijiem. Ir-reazzjoni tonqos u tgħib mingħajr il-ħtieġa ta' kura. Fil-mogħoż huwa wkoll komuni ħafna li tkun osservata żieda fit-temperatura rektali għal 4 ijiem wara t-tilqima mingħajr sinjali generali oħrajn.

Xi prekawzjonijiet għandhom jieħdu l-persuni li jagħtu l-medicina jew li jiġu f'kuntatt mal-animali?

Fil-każ li wieħed jinjetta lilu nnifsu b'mod aċċidentali, għandu jitfittex parir mediku minnufih u jintwera l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Kemm għandu jdum il-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara li tingħata l-medicina u qabel ma l-animal ikun jista' jinqatel u l-laħam jew il-ħalib tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Coxevac għal-laħam u l-ħalib huwa zero jiem.

Għaliex għie approvat Coxevac?

Is-CVMP iddecieda li l-benefiċċji ta' Coxevac huma akbar mir-riskji tiegħu meta jintuża għall-indikazzjonijiet approvati u rakkomanda li Coxevac jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jista' jinstab fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Għall-ewwel Coxevac għie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li ma kienx possibbli tinkiseb informazzjoni sħiħa dwar Coxevac fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) eżaminat mill-ġdid l-informazzjoni addizzjonali skont skeda maqbula dwar l-effikaċja tal-vaċċin. Fl-2014 is-CVMP qies li d-dejta mressqa kienet adegwata sabiex l-awtorizzazzjoni ta' Coxevac tinbidel għal status normali.

Informazzjoni oħra dwar Coxevac:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Coxevac fit-30 ta' Settembru 2010. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'Novembru 2014.