



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602435/2010
EMA/V/C/000155

EPAR-samenvatting voor het publiek

Coxevac

Geïnactiveerd *Coxiella burnetii*-vaccin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Coxevac?

Coxevac is een diergeneeskundig vaccin dat geïnactiveerde (gedode) *Coxiella burnetii*-bacteriën bevat. Coxevac is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie voor injectie.

Wanneer wordt Coxevac voorgeschreven?

Coxevac wordt gebruikt bij rundvee om het risico op verspreiding van de infectie met *Coxiella burnetii* te verlagen en bij geiten om het aantal door de infectie veroorzaakte abortussen en de verspreiding van de infectie te verminderen. *Coxiella burnetii* is een bacterie die zowel dieren (waaronder rundvee en geiten) als mensen treft. De bacterie veroorzaakt een ziekte die bekendstaat als Q-koorts. Bij rundvee en geiten kan Q-koorts aanleiding geven tot abortus, doodgeboortes en longontsteking. Het vaccin wordt gegeven aan runderen en geiten vanaf de leeftijd van drie maanden. Het vaccin wordt toegediend via twee onderhuidse injecties met een tussenpoos van drie weken. Aan runderen worden negen maanden later nogmaals twee injecties gegeven, opnieuw met een tussenpoos van drie weken. Geiten krijgen na een jaar nog één injectie.

Hoe werkt Coxevac?

Coxevac is een bacterieel vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Wanneer Coxevac aan

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



runderen en geiten wordt toegediend, herkent hun immuunsysteem de bacterie van het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het antistoffen aan om zich ertegen te verdedigen. Als de dieren dan in de toekomst aan de *Coxiella burnetii*-bacterie worden blootgesteld, is het immuunsysteem in staat sneller te reageren. Dit draagt bij tot bescherming tegen de ziekte.

Dit is bijzonder belangrijk omdat *Coxiella burnetii* bij mensen de ziekte Q-koorts kan veroorzaken; terugdringing van de ziekte bij dieren zal dus ook het risico van overdracht van de ziekte op mensen verkleinen.

Hoe is Coxevac onderzocht?

De werkzaamheid van Coxevac werd zowel in laboratorium- als in veldstudies onderzocht.

In een veldstudie werd de werkzaamheid van het vaccin vastgesteld bij rundvee afkomstig van boerderijen waar *Coxiella burnetii* aanwezig was. De werkzaamheid van het vaccin bij geiten werd vastgesteld in twee veldstudies met drachtige geiten die aan *Coxiella burnetii* waren blootgesteld.

Welke voordelen bleek Coxevac tijdens de studies te hebben?

Uit de studies die bij rundvee en geiten werden uitgevoerd, bleek dat Coxevac de uitscheiding van bacteriën (een belangrijke factor bij de verspreiding van de ziekte) in vaginale afscheiding en melk vermindert, terwijl Coxevac bij geiten ook de uitscheiding van bacteriën in de feces en de placenta vermindert. De studies bij geiten wezen tevens op een geringer aantal abortussen bij gevaccineerde geiten dan bij niet-gevaccineerde geiten.

De duur van de bescherming werd bij rundvee vastgesteld op 280 dagen en bij geiten op één jaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Coxevac in?

Bij rundvee wordt in een diameter van maximaal 9 tot 10 cm rond de plaats van injectie zeer vaak een zwelling waargenomen, die 17 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Bij geiten wordt in een diameter van maximaal 3 tot 4 cm rond de plaats van injectie zeer vaak een voelbare reactie waargenomen, die zes dagen kan duren. Deze reactie neemt af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is. Tevens wordt bij geiten na de vaccinatie zeer vaak gedurende vier dagen een lichte verhoging van de rectale temperatuur waargenomen, zonder andere algemene verschijnselen.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In geval van onbedoelde zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem/haar de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoe lang is de wachttijd?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van het geneesmiddel en de tijd dat het dier kan worden geslacht en het vlees of de melk kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. De wachttijd voor Coxevac bedraagt nul dagen voor vlees en melk.

Waarom is Coxevac goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Coxevac groter zijn dan de risico's ervan voor de goedgekeurde indicatie, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Coxevac. De baten-risicoverhouding is te vinden in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Coxevac werd in eerste instantie verleend onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het niet mogelijk was ten tijde van de oorspronkelijke vergunningverlening volledige informatie over Coxevac te krijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beoordeelde aanvullende informatie over de werkzaamheid van het vaccin, die in overeenstemming met een tevoren overeengekomen tijdschema werd ingediend. In 2014 was het CVMP van mening dat de ingediende gegevens toereikend waren en dat Coxevac een normale handelsvergunning kon krijgen.

Overige informatie over Coxevac:

De Europese Commissie heeft op 30 september 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Coxevac verleend. Op het etiket of de buitenverpakking staat of dit middel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in november 2014.