



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602437/2010
EMA/V/C/000155

Resumo do EPAR destinado ao público

Coxevac

Vacina de *Coxiella burnetii* inativada

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Coxevac?

O Coxevac é uma vacina veterinária que contém bactérias *Coxiella burnetii* inativadas (mortas). Está disponível sob a forma de suspensão injetável.

Para que é utilizado o Coxevac?

O Coxevac é utilizado em bovinos para reduzir o risco da propagação da infeção por *Coxiella burnetii* e em caprinos para reduzir os abortos provocados pela infeção e também a propagação da infeção. A *Coxiella burnetii* é uma bactéria que afeta os animais, nomeadamente os bovinos e os caprinos, e os humanos. A infeção provocada por essa bactéria é denominada Febre Q, a qual, nos bovinos e caprinos, pode causar abortos, nados-mortos e pneumonia. A vacina é administrada a bovinos e caprinos a partir dos três meses de idade. É administrada em duas injeções sob a pele, com três semanas de intervalo. Após nove meses, devem ser administradas mais duas injeções nos bovinos, também com três semanas de intervalo. Nos caprinos, deve ser administrada uma injeção um ano mais tarde.

Como funciona o Coxevac?

O Coxevac é uma vacina bacteriana. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando o Coxevac é administrado a bovinos ou caprinos, o sistema imunitário dos animais reconhece as bactérias contidas na vacina como

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



corpos estranhos e produz anticorpos para os combater. A partir daí, se os animais forem expostos às bactérias *Coxiella burnetii*, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. Este processo contribuirá para a proteção contra a doença.

Isto é particularmente importante, dado que a bactéria *Coxiella burnetii* pode causar uma doença em seres humanos denominada Febre Q e a redução da doença nos animais diminuirá a probabilidade de transmissão da doença para os seres humanos.

Como foi estudado o Coxevac?

A eficácia do Coxevac foi investigada em estudos de laboratório e de campo.

Um estudo de campo determinou a eficácia da vacina em bovinos originários de explorações em que existia a *Coxiella burnetii*. A eficácia da vacina foi determinada em caprinos em dois estudos de campo, com cabras gestantes expostas à *Coxiella burnetii*.

Qual o benefício demonstrado pelo Coxevac durante os estudos?

Os estudos realizados nos bovinos e caprinos demonstraram que o Coxevac reduz a libertação de bactérias (um fator importante na propagação da doença) no muco vaginal e no leite, ao passo que, nos caprinos, o Coxevac também reduziu a libertação de bactérias nas fezes e na placenta. Os estudos realizados em caprinos também demonstraram uma menor percentagem de abortos nas cabras vacinadas em comparação com as cabras não vacinadas.

A duração da proteção foi estabelecida em 280 dias nos bovinos e um ano nos caprinos.

Qual é o risco associado ao Coxevac?

Em bovinos, é muito frequente observar um inchaço com um diâmetro máximo de 9 a 10 cm no local da injeção, que pode durar até 17 dias. A reação reduz-se gradualmente, desaparecendo sem necessidade de tratamento.

Em caprinos, é muito frequente observar uma reação palpável com 3 a 4 cm de diâmetro no local da injeção, que pode durar até 6 dias. A reação reduz-se e desaparece sem necessidade de tratamento. Em caprinos, é também bastante frequente observar-se um ligeiro aumento da temperatura retal nos 4 dias que se seguem à vacinação, sem outros sinais gerais.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

Qual o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento, antes de o animal ser abatido e a sua carne ou leite utilizados para consumo humano. O intervalo de segurança do Coxevac para a carne e o leite é de zero dias.

Por que foi aprovado o Coxevac?

O CVMP concluiu que os benefícios do Coxevac são superiores aos seus riscos quando utilizado na indicação aprovada e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o

medicamento. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo de discussão científica do presente EPAR.

O Coxevac foi inicialmente autorizado em circunstâncias excepcionais. Isto significa que não foi possível obter informações completas sobre o medicamento aquando da autorização inicial. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) analisou as novas informações disponibilizadas segundo um calendário estabelecido em matéria de eficácia da vacina. Em 2014, o CVMP considerou que os dados apresentados permitiam converter a autorização relativa ao Coxevac numa autorização normal.

Outras informações sobre o Coxevac

Em 30 de setembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Coxevac. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2014.