



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602438/2010  
EMA/V/C/000155

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Coxevac

## Vaccin inactivat împotriva *Coxiella burnetii*

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbateră științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

### Ce este Coxevac?

Coxevac este un vaccin de uz veterinar care conține bacterii *Coxiella burnetii* inactivate (omorâte). Coxevac este disponibil sub formă de suspensie injectabilă.

### Pentru ce se utilizează Coxevac?

Coxevac se utilizează la bovine pentru reducerea riscului de răspândire a infecției cu *Coxiella burnetii* și la caprine pentru reducerea avorturilor cauzate de infecție, precum și a răspândirii infecției. *Coxiella burnetii* este o bacterie care afectează animalele, inclusiv bovinele și caprinele, și oamenii. Boala cauzată de această bacterie este cunoscută sub denumirea de febra Q. La bovine și caprine, febra Q poate cauza avorturi, nașteri de pui morți și pneumonie. Vaccinul se administrează la bovine și caprine începând cu vârsta de trei luni. Acesta se administrează sub formă de două injecții subcutanate, la interval de trei săptămâni. După nouă luni, la bovine se administrează alte două injecții, tot la interval de trei săptămâni. La caprine, se administrează o injecție după un an.

### Cum acționează Coxevac?

Coxevac este un vaccin antibacterian. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Atunci când Coxevac se administrează la bovine și caprine, sistemul lor imunitar recunoaște bacteriile conținute de vaccin ca

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



fiind „străine” și produce anticorpi pentru a se apăra împotriva acestora. În viitor, dacă animalele sunt expuse la bacteria *Coxiella burnetii*, sistemul imunitar va putea răspunde mai repede. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii.

Acest lucru este de o importanță deosebită deoarece bacteria *Coxiella burnetii* poate cauza o boală la oameni, numită febra Q, iar reducerea incidenței bolii la animale va duce la scăderea probabilității de transmitere a bolii la oameni.

## **Cum a fost studiat Coxevac?**

Eficacitatea Coxevac a fost investigată atât în studii de laborator, cât și în studii de teren.

Un studiu de teren a stabilit eficacitatea vaccinului la bovine care proveneau din ferme unde era prezentă bacteria *Coxiella burnetii*. Eficacitatea vaccinului la caprine a fost stabilită în două studii de teren, în care au fost expuse la bacteria *Coxiella burnetii* caprine gestante.

## **Ce beneficii a prezentat Coxevac pe parcursul studiilor?**

Studiile efectuate la bovine și caprine au demonstrat că vaccinul Coxevac reduce eliminarea bacteriilor (care este un factor major în răspândirea bolii) în secreții vaginale și în lapte, în timp ce la caprine Coxevac a redus eliminarea bacteriilor și în fecale și în placentă. Studiile efectuate la caprine au arătat, de asemenea, o proporție mai mică de avorturi la caprinele care au fost vaccinate, în comparație cu cele nevaccinate.

Durata protecției a fost stabilită la 280 de zile pentru bovine și la un an pentru caprine.

## **Care sunt riscurile asociate cu Coxevac?**

La bovine, este foarte frecvent să se observe o umflătură cu un diametru maxim de 9-10 cm la locul injectării, care poate dura 17 zile. Reacția se reduce treptat și dispare fără a fi nevoie de tratament.

La caprine, este foarte frecvent să se observe o reacție palpabilă cu un diametru de 3-4 cm la locul injectării, care poate dura 6 zile. Reacția se reduce și dispare fără a fi nevoie de tratament. De asemenea, la caprine este foarte frecvent să se observe o ușoară creștere a temperaturii rectale timp de 4 zile după vaccinare fără alte semne generale.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

## **Care este perioada de așteptare?**

Perioada de așteptare este perioada dintre administrarea medicamentului și sacrificarea animalului și utilizarea cărnii sau a laptelui pentru consum uman. Perioada de așteptare pentru Coxevac pentru carne și lapte este de zero zile.

## **De ce a fost aprobat Coxevac?**

CVMP a concluzionat că beneficiile Coxevac sunt mai mari decât riscurile asociate în indicația aprobată și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Coxevac. Raportul beneficiu-risc este disponibil în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

Coxevac a fost autorizat inițial în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că nu a fost posibilă obținerea de informații complete despre Coxevac la momentul autorizării inițiale. Conform unui calendar stabilit, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a analizat informațiile suplimentare referitoare la eficacitatea vaccinului. În 2014, CVMP a considerat că informațiile furnizate erau adecvate pentru ca autorizația acordată pentru Coxevac să se transforme într-una obișnuită.

### **Alte informații despre Coxevac:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Coxevac, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 30 septembrie 2010. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în noiembrie 2014.