



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602441/2010  
EMA/V/C/000155

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Coxevac

cepivo z inaktivirano bakterijo *Coxiella burnetii*

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede pogojev uporabe zdravila.

Dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila odbora CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

#### **Kaj je zdravilo Coxevac?**

Coxevac je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje inaktivirane (uničene) bakterije *Coxiella burnetii*. Na voljo je v obliki suspenzije za injiciranje.

#### **Za kaj se zdravilo Coxevac uporablja?**

Zdravilo Coxevac se uporablja pri govedu za zmanjšanje tveganja širjenja okužbe z bakterijo *Coxiella burnetii* ter pri kozah za zmanjšanje splavitev zaradi okužbe in zmanjšanje širjenja bolezni. *Coxiella burnetii* je bakterija, ki napade živali, med drugim govedo in koze, ter človeka. Povzroča bolezen, ki je znana kot mrzlica Q. Ta lahko pri govedu in kozah povzroči spontani splav, mrtvorojenost in pljučnico. Cepivo se govedu in kozam daje od starosti treh mesecev dalje. Injicira se dvakrat pod kožo v razmiku treh tednov. Po devetih mesecih je treba govedu ponovno injicirati dva odmerka, tudi tokrat v tritedenskem razmiku. Koze en odmerek cepiva ponovno prejmejo po enem letu.

#### **Kako zdravilo Coxevac deluje?**

Zdravilo Coxevac je bakterijsko cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko govedo ali koza prejme zdravilo Codevax, imunski sistem prepozna bakterijo v cepivu kot „tujek“ in proti njej razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali bakteriji *Coxiella burnetii* v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval, kar bo pripomoglo k obrambi pred boleznijo.



To je zlasti pomembno, saj lahko bakterija *Coxiella burnetii* pri ljudeh povzroči bolezen, imenovano mrzlica Q, z zmanjšanjem okužbe pri živalih pa se bo zmanjšala tudi verjetnost, da bi se bolezen prenesla na ljudi.

## **Kako je bilo zdravilo Coxevac raziskano?**

Učinkovitost zdravila Coxevac so proučevali v laboratorijskih in terenskih študijah.

V terenski študiji so ugotavljali učinkovitost cepiva pri govedu, ki je prihajalo iz kmetij, na katerih je bila prisotna bakterija *Coxiella burnetii*. Učinkovitost cepiva pri kozah so ugotavljali v dveh terenskih študijah z brejimi kozami, izpostavljenimi bakteriji *Coxiella burnetii*.

## **Kakšne koristi je zdravilo Coxevac izkazalo med študijami?**

Študije pri govedu in kozah so pokazale, da cepivo Coxevac zmanjšuje prenos bakterij (ki je glavni dejavnik širjenja bolezni) v nožnično sluz in mleko, medtem ko je pri kozah zdravilo zmanjšalo tudi prenos bakterij v iztrebke in posteljico. Študije pri kozah so pokazale tudi nižji delež splavitev pri cepljenih kozah v primerjavi z necepljenimi.

Ugotovljeno trajanje zaščite pri govedu je 280 dni in eno leto pri kozah.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Coxevac?**

Pri govedu se zelo pogosto pojavi oteklina premera največ 9 do 10 cm na mestu vboda, ki lahko traja 17 dni. Reakcija tkiva se počasi zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju.

Pri kozah se zelo pogosto pojavi otipljiva reakcija tkiva premera 3 do 4 cm na mestu vboda, ki lahko traja šest dni. Reakcija tkiva se zmanjšuje in izgine brez potrebe po zdravljenju. Pri kozah se zelo pogosto pojavi tudi rahel dvig rektalne temperature do štiri dni po cepljenju brez drugih splošnih znakov.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V primeru nenamernega samoinjiciranja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

## **Kaj je karenca?**

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso ali mleko uporabi za prehrano ljudi. Karenca za cepivo Coxevac za meso in mleko je nič dni.

## **Zakaj je bilo zdravilo Coxevac odobreno?**

CVMP je zaključil, da so koristi zdravila Coxevac večje od z njim povezanih tveganj, kadar se uporablja za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Zdravilo Coxevac je prvotno pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da ob prvotni izdaji dovoljenja za promet z njim ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o njem. Evropska agencija za zdravila (EMA) je pregledala vse nove podatke o učinkovitosti cepiva, ki so bili predloženi po dogovorjenem časovnem razporedu. Leta 2014 je odbor CVMP menil, da predloženi podatki zadostujejo, da se dovoljenje za promet s cepivom Coxevac spremeni v običajno dovoljenje.

## **Druge informacije o zdravilu Coxevac:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Coxevac, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 30. septembra 2010. Podatki o predpisovanju zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen novembra 2014.