



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602440/2010  
EMA/V/C/000155

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Coxevac

## Inaktiverat *Coxiella burnetii*-vaccin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

### Vad är Coxevac?

Coxevac är ett veterinärmedicinskt vaccin som innehåller inaktiverade (avdödade) *Coxiella burnetii*-bakterier. Coxevac finns som en injektionsvätska, suspension.

### Vad används Coxevac för?

Coxevac ges till nötkreatur för att minska risken för spridning av *Coxiella burnetii*-infektion och till getter för att minska missfall orsakad av infektionen såväl som spridning av infektionen. *Coxiella burnetii* är en bakterie som drabbar djur, däribland nötkreatur och getter, samt människor. Sjukdomen som den orsakar kallas Q-feber. Hos nötkreatur och getter kan Q-feber orsaka missfall, dödfödsel och lunginflammation. Vaccinet ges till nötkreatur och getter från tre månaders ålder. Vaccinet ges som två injektioner under huden med tre veckors mellanrum. Nio månader senare ska ytterligare två injektioner ges till nötkreatur, även denna gång med tre veckors mellanrum. Till getter ska en injektion ges ett år senare.

### Hur verkar Coxevac?

Coxevac är ett bakteriellt vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När Coxevac ges till nötkreatur och getter känner deras immunförsvar igen bakterierna i vaccinet som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Om djuret i framtiden exponeras för *Coxiella burnetii*-bakterier kommer immunsystemet att kunna svara snabbare. Detta bidrar till att skydda mot sjukdomen.

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



Detta är särskilt viktigt eftersom *Coxiella burnetii* kan leda till att människor insjuknar i Q-feber. Genom att minska förekomsten av sjukdomen hos djur minskar också sannolikheten för att sjukdomen överförs till människor.

## Hur har Coxevacs effekt undersökts?

Coxevacs effekt undersöktes i både laboratorie- och fältstudier.

I en fältstudie fastställdes vaccinets effekt på nötkreatur som kom från gårdar där det fanns *Coxiella burnetii*. Vaccinets effekt på getter har fastställts i två fältstudier med dräktiga getter som exponerats för *Coxiella burnetii*.

## Vilken nytta har Coxevac visat vid studierna?

Studierna av effekten på nötkreatur och getter visade att Coxevac minskar bakterieutsöndringen (som är en viktig faktor för sjukdomens spridning) i vaginalflytning och mjölk. Hos getter minskade Coxevac även bakterieutsöndringen i avföring och moderkakan. Studien på getter visade också att andelen missfall var lägre hos vaccinerade getter jämfört med ovaccinerade getter.

Varaktigheten för skyddet fastställdes till 280 dagar för nötkreatur och ett år för getter.

## Vilka är riskerna med Coxevac?

Hos nötkreatur uppträder mycket ofta en svullnad på injektionsstället på som mest 9–10 cm i diameter. Den kan finnas kvar i 17 dagar. Reaktionen minskar successivt och försvinner utan behandling.

Hos getter uppträder mycket ofta en tydlig reaktion på injektionsstället på som mest 3 till 4 cm i diameter. Denna kan finnas kvar i sex dagar. Reaktionen minskar och försvinner utan behandling. Hos getter är det också mycket vanligt med en lätt förhöjd temperatur i ändtarmen under fyra dagar efter vaccinationen utan några andra allmänna tecken.

## Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

## Hur lång är karenstiden?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet getts och fram till dess djuret kan slaktas och innan kött eller mjölk kan användas som livsmedel. Karenstiden för Coxevac för kött och mjölk är noll dagar.

## Varför har Coxevac godkänts?

CVMP fann att nyttan med Coxevac är större än riskerna vid de godkända indikationerna och rekommenderade att Coxevac skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i detta EPAR.

Coxevac godkändes ursprungligen enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte var möjligt att få fullständig information om Coxevac vid tidpunkten för det ursprungliga godkännandet. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har granskat ny information om vaccinets

effekt enligt en fastställd tidsplan. 2014 ansåg CVMP att de data som lagts fram var tillräckliga för att godkännandet för försäljning av Coxevac skulle omvandlas till ett normalt godkännande.

### **Mer information om Coxevac**

Den 30 september 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Coxevac som gäller i hela EU. Information om denna produkts forskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i november 2014.