



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602435/2010
EMA/V/C/155

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 bevat geïnactiveerde *Coxiella burnetii*-bacteriën (geïnactiveerd betekent dat de bacteriën werden gedood zodat ze de ziekte niet meer kunnen veroorzaken). Coxevac wordt aangeboden in vloeibare vorm als een suspensie voor injectie, die wordt bewaard in een plastic fles met 40 ml of 100 ml oplossing.

Wanneer wordt Coxevac voorgeschreven?

Coxevac wordt gebruikt bij rundvee om de kans op verspreiding van de ziekte te verlagen en bij geiten om het aantal abortussen en de verspreiding van de ziekte te verminderen.

Hoe werkt Coxevac?

Coxevac is een bacterieel vaccin. Wanneer het aan rundvee of geiten wordt toegediend, leert het immuunsysteem (het natuurlijke afweermecanisme) van het dier antilichamen (een speciaal soort eiwit) aan te maken om de ziekte te bestrijden. Na de vaccinatie is het immuunsysteem voortaan in staat deze antilichamen sneller aan te maken als de dieren worden blootgesteld aan *Coxiella burnetii*-bacteriën, wat de verspreiding van de ziekte bij rundvee en geiten helpt verminderen, evenals het aantal abortussen bij geiten.

Dit is niet alleen bijzonder belangrijk vanwege de terugdringing van de ziekte bij de dieren, maar ook omdat *Coxiella burnetii* bij mensen een ziekte kan veroorzaken die Q-koorts wordt genoemd.

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



Hoe is Coxevac onderzocht?

De veiligheid van het vaccin is onderzocht bij rundvee en geiten in laboratorium- en veldonderzoeken.

Zoals verwacht wordt het vaccin in het algemeen goed verdragen door deze diersoorten, hoewel bij beide diersoorten waarvoor het middel bestemd is, vaak lichte tot matige plaatselijke zwellingen (soms met roodheid) voorkomen, die soms tamelijk uitgebreid zijn en enkele weken duren. De kans op ecotoxiciteit na het gebruik van het Coxevac-vaccin werd bepaald als verwaarloosbaar.

De werkzaamheid van het vaccin bij rundvee is onderzocht onder veldomstandigheden door middel van natuurlijke blootstelling aan de smetstof.

De werkzaamheid van het vaccin bij geiten is onderzocht in een laboratoriumonderzoek als onderdeel van een wetenschappelijk onderzoeksprogramma.

Over het geheel genomen concludeerde het CVMP dat Coxevac een geneesmiddel is met een aanvaardbare veiligheid.

Uit de overgelegde werkzaamheidsonderzoeken die bij rundvee en geiten werden uitgevoerd, bleek dat Coxevac de uitscheiding van bacteriën in vaginale afscheiding en melk vermindert en de vruchtbaarheid kan verhogen in vergelijking met niet-gevaccineerde zieke dieren.

Vanwege problemen met de uitvoering van provocatie- (uitlokking) of veldonderzoeken met de Q-koorts en vanwege de aard van de ziekte zelf, kon de aanvang van de immuniteit (de tijdsduur tussen de vaccinatie en de daadwerkelijke bescherming) en het booster- (versterker) vaccinatieprogramma niet worden vastgesteld.

Welke voordelen bleek Coxevac tijdens de studies te hebben?

Over het geheel genomen concludeerde het CVMP dat Coxevac een geneesmiddel is met een aanvaardbare veiligheid.

Uit de overgelegde werkzaamheidsonderzoeken 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, en de vruchtbaarheid kan verhogen in vergelijking met niet-gevaccineerde zieke dieren.

Welke risico's houdt het gebruik van Coxevac in?

Bij rundvee is het gebruikelijk dat op de plaats van injectie een voelbare reactie wordt gezien met een maximale diameter van 9 tot 10 cm, die 17 dagen kan duren. Deze reactie neemt geleidelijk af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Bij geiten is het gebruikelijk dat op de plaats van injectie een voelbare reactie wordt gezien met een diameter van 3 tot 4 cm, die 6 dagen kan duren. Deze reactie neemt af en verdwijnt zonder dat behandeling noodzakelijk is. Bij geiten is het ook gebruikelijk dat gedurende vier dagen na de vaccinatie een lichte verhoging van de rectale temperatuur wordt waargenomen, dit 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 is onmiddellijke medische hulp geboden. Toon de bijsluiter of het etiket aan de behandelende arts.

Hoe lang moet worden gewacht voordat het dier mag worden geslacht en het vlees mag worden gebruikt voor menselijke consumptie (wachttijd)?

Nul dagen

Hoe lang moet worden gewacht voordat melk van het dier kan worden gebruikt voor menselijke consumptie?

Nul dagen

Waarom is Coxevac goedgekeurd?

Het CVMP was van oordeel dat vanwege de huidige epidemiologische situatie van de Q-koorts en de daaruit voortvloeiende bedreiging voor de dier- en volksgezondheid, er objectieve en verifieerbare redenen bestaan om de aanbeveling te doen een handelsvergunning onder uitzonderlijke omstandigheden te verlenen voor dit geneesmiddel.

Het CVMP was van oordeel dat vanwege de huidige epidemiologische situatie van de Q-koorts en de daaruit voortvloeiende bedreiging voor de dier- en volksgezondheid, er objectieve en verifieerbare redenen bestaan om de aanbeveling te doen een handelsvergunning onder uitzonderlijke omstandigheden te verlenen voor dit geneesmiddel, te weten:

- het epidemiologische risico voor de diergezondheid in de EU en het daarmee samenhangende zoönotische risico (het risico dat een ziekte overgaat van dier op mens) vormen een objectieve behoefte aan beschikbare toegelaten geneesmiddelen voor gebruik in de komende maanden;
- de vaccinatie kan een belangrijk onderdeel vormen van het beleid ten aanzien van de ziektebestrijding op nationaal, regionaal of communautair niveau;
- de kwaliteit en veiligheid van het geneesmiddel zijn afdoende aangetoond, evenals de belangrijkste aspecten van de werkzaamheid bij rundvee en geiten;
- de aanvrager heeft ingestemd met de noodzakelijke specifieke verplichting na vergunningverlening om de werkzaamheid van het geneesmiddel bij geiten nader te onderzoeken en uit te werken.

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Coxevac groter zijn dan de risico's ervan voor de actieve immunisatie van rundvee en geiten tegen *Coxiella burnetii*, en heeft geadviseerd een vergunning onder uitzonderlijke omstandigheden te verlenen voor het in de handel brengen van Coxevac. Een overzicht van de voordelen en risico's wordt gegeven in de wetenschappelijke discussie (ook onderdeel van het EPAR).

Welke informatie wordt nog verwacht voor Coxevac?

Coxevac is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het nog niet mogelijk is geweest volledige informatie over het geneesmiddel te verzamelen. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zal aanvullende informatie die beschikbaar komt over de werkzaamheid bij geiten, beoordelen volgens een overeengekomen tijdschema; deze samenvatting wordt dan zo nodig bijgewerkt.

Overige informatie over Coxevac:

De Europese Commissie heeft op 30/09/2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Coxevac verleend aan Ceva Sante Animale. Op het etiket of de buitenste verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt op 30/09/2010.