



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602429/2010
EMA/V/C/155

Résumé EPAR à l'intention du public

Coxevac

Vaccin à *Coxiella burnetii* inactivé

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Coxevac?

Coxevac contient des bactéries *Coxiella burnetii* inactivées (inactivées signifie que les bactéries ont été tuées, de sorte qu'elles ne peuvent plus provoquer la maladie). Coxevac est disponible sous forme liquide, en suspension injectable, conservée en flacon plastique contenant 40 ml ou 100 ml de solution.

Dans quel cas Coxevac est-il utilisé?

Coxevac est utilisé chez les bovins pour réduire le risque de propagation de la maladie et chez les caprins pour réduire les avortements et la propagation de la maladie.

Comment Coxevac agit-il?

Coxevac est un vaccin bactérien. Lorsqu'il est administré aux bovins ou aux caprins, le système immunitaire des animaux (leurs mécanismes de défenses naturelles) apprend comment produire des anticorps (un type spécial de protéines) pour combattre la maladie. Par la suite, si les animaux sont exposés aux bactéries *Coxiella burnetii*, le système immunitaire sera capable de produire ces anticorps plus rapidement, ce qui les aidera à réduire la propagation de la maladie chez les bovins et les caprins et également à réduire les avortements chez les caprins.

Cela revêt une importance particulière, non seulement en raison d'une diminution de la maladie chez les animaux, mais aussi parce que *Coxiella burnetii* peut conduire au développement d'une maladie chez l'homme, appelée fièvre Q.



Quelles études ont été menées sur Coxevac?

La sécurité d'emploi du vaccin a été évaluée chez les bovins et les caprins à la fois par des tests de laboratoire et dans le cadre d'études menées sur le terrain.

Comme prévu, le vaccin est globalement bien toléré chez ces espèces animales, même si localement, un gonflement léger à modéré (parfois accompagné de rougeur) est fréquent chez les deux espèces, parfois assez étendu et persistant plusieurs semaines. Il a été confirmé que le risque d'écotoxicité consécutif à l'utilisation de COXEVAC est négligeable.

L'efficacité du vaccin a été testée chez les bovins dans les conditions de terrain, par exposition naturelle à l'agent infectieux.

L'efficacité du vaccin a été évaluée chez les caprins à l'aide d'un test de laboratoire faisant partie d'un programme de recherche scientifique.

Globalement, le CVMP a conclu que COXEVAC est un produit présentant un niveau de sécurité acceptable.

Les études d'efficacité présentées pour les bovins et les caprins ont montré que COXEVAC réduit l'excrétion de bactéries dans le mucus vaginal et le lait et peut augmenter la fertilité par rapport à celle d'animaux malades non vaccinés.

En raison des difficultés que présente la réalisation d'une épreuve virulente ou d'expériences sur le terrain avec la fièvre Q, ainsi que de la nature de la maladie en tant que telle, il a été impossible d'établir la mise en place de l'immunité et un programme de vaccination de rappel.

Quel est le bénéfice démontré par Coxevac au cours des études?

Globalement, le CVMP a estimé que COXEVAC est un produit présentant un niveau de sécurité acceptable.

Les études d'efficacité présentées pour les bovins et les caprins ont montré que COXEVAC réduit l'excrétion de bactéries (qui représente un facteur majeur de propagation de la maladie) dans le mucus vaginal et le lait et peut augmenter la fertilité par rapport à celle des animaux malades non vaccinés.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Coxevac?

Chez les bovins, une réaction palpable d'un diamètre maximum de 9 à 10 cm est très fréquemment observée au point d'injection et peut durer 17 jours. Cette réaction régresse progressivement et disparaît sans nécessiter de traitement.

Chez les caprins, une réaction palpable d'un diamètre de 3 à 4 cm est très fréquemment observée au point d'injection et peut durer 6 jours. Cette réaction régresse et disparaît sans nécessiter de traitement. Chez les caprins, une légère augmentation de la température rectale est également très fréquemment observée pendant 4 jours après la vaccination, sans autres signes particuliers.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Quel est le temps d'attente avant l'abattage des animaux et l'utilisation de la viande pour la consommation humaine?

Zéro jour.

Combien de temps faut-il attendre avant que le lait de l'animal puisse être utilisé pour la consommation humaine?

Zéro jour.

Pourquoi Coxevac a-t-il été approuvé?

Le CVMP a estimé qu'au regard de la situation épidémiologique actuelle de la fièvre Q et de la menace qui en découle pour la santé publique et animale, il existe des raisons objectives et vérifiables de recommander l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans des conditions exceptionnelles pour ce produit.

Le CVMP a jugé qu'en raison de la situation épidémiologique actuelle de la fièvre Q et de la menace qui en découle pour la santé publique et animale, il existe des raisons objectives et vérifiables de recommander l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans des conditions exceptionnelles pour ce produit, et notamment que:

- le risque épidémiologique pour la santé animale dans l'UE et le risque zoonotique qui y est associé constituent un besoin objectif d'avoir à disposition des produits autorisés pour une utilisation dans les mois à venir;
- la vaccination peut représenter un élément important des politiques de lutte contre la maladie au niveau national, régional ou communautaire;
- la qualité et la sécurité d'emploi du produit ont été démontrées de façon satisfaisante, tout comme des éléments clés de l'efficacité chez les bovins et les caprins;
- le demandeur a accepté l'obligation spécifique nécessaire d'effectuer des recherches complémentaires et de déterminer l'efficacité du produit chez les caprins postérieurement à l'autorisation.

En conséquence, le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Coxevac sont supérieurs aux risques pour l'immunisation active des bovins et des caprins contre *Coxiella burnetii* et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles pour Coxevac. Le rapport bénéfice-risque est indiqué dans le module relatif à la discussion scientifique du présent EPAR.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Coxevac?

Coxevac a été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles». Cela signifie qu'il n'a pas encore été possible d'obtenir des informations complètes concernant le produit. L'Agence européenne des médicaments (EMA) examinera les informations complémentaires relatives à l'efficacité chez les caprins qui deviendront disponibles selon un calendrier convenu, et procédera, le cas échéant, à la mise à jour du présent résumé.

Autres informations relatives à Coxevac:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Coxevac à Ceva Santé Animale, le 30/09/2010. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 30/09/2010.