



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 август 2015 г.
EMA/639903/2015
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно Coglarix инжекционна суспензия за прасета (инактивирана ваксина срещу актинобацилоза при прасета)

Резултат от процедура по член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена

На 3 юни 2015 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) приключи арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите — членки на Европейския съюз (ЕС), относно лицензирането на ветеринарномедицинския продукт Coglarix инжекционна суспензия за прасета. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключава, че ползите от Coglarix надвишават рисковете и лицензът за употреба, издаден в Унгария, може да бъде признат в другите държави — членки на ЕС (вж. по-долу). Информацията за продукта Coglarix в Унгария също трябва да се измени.

Какво представлява Coglarix инжекционна суспензия за прасета?

Coglarix представлява инактивирана бактериална ваксина срещу актинобацилоза при прасета. Съдържа пет щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae*, инактивирани с формалдехид. Ваксината е предназначена за активна имунизация на прасета срещу плевропневмония, причинена от *A. pleuropneumoniae* серотипове 1 и 2, с цел намаляване на клиничните признаци и белодробните лезии, свързани със заболяването.

Какви са основанията за преразглеждане на Coglarix инжекционна суспензия за прасета?

Seva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. подава заявление за взаимно признаване на Coglarix въз основа на първоначалния лиценз, издаден от Унгария. Фирмата иска лиценз да бъде признат в други държави — членки на ЕС („засегнатите държави членки“, в случая Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чешката република, Естония, Финландия, Германия, Гърция, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Швеция и Обединеното кралство).

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 24 октомври 2014 г. Националната служба за безопасност на хранителната верига на Унгария сезира CVMP с искане за арбитраж.



Основанията за сезирането са опасения, повдигнати от Италия, че ефикасността на Coglarix не е доказана в достатъчна степен, че ползата от ваксината при практическите условия на употреба не е доказана и че резултатите, получени от проучвания на продължителността на имунитета, са противоречиви.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на представените данни е заключено, че в лабораторните проучвания на ефикасността е показано намаляване на клиничните признаци и белодробните лезии, свързани със заболяването, след ваксинацията на прасета с Coglarix, въпреки че все още има известни забележки относно статистическата значимост на резултатите. Поради това съответните точки от кратката характеристика на продукта и листовката следва да бъдат изменени в съответствие с това заключение. Установена е продължителност на имунитета за двата серотипа (1 и 2) до 16 седмици след ваксинацията съгласно резултатите от съответните провокационни проучвания.

Поради това, въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета, CVMP заключава, че ползите от Coglarix надвишават рисковете, и препоръча издаване на лиценз за употреба във всички засегнати държави членки. Освен това CVMP препоръча информацията за продукта да бъде изменена в Унгария.

Европейската комисия издава решение на 28 август 2015 г.