



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. august 2015
EMA/639909/2015
Veterinaarravimite talitus

Sigade süstesuspensiooni Coglapix teave (inaktiveeritud vaktsiin sigade aktinobatsilloosi vastu)

Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase menetluse tulemused

3. juunil 2015 lõpetas Euroopa Raviamet vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele sigade süstesuspensiooni Coglapix heakskiitmises. Ameti veterinaarravimite komitee jõudis järeldusele, et vaktsiini Coglapix kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et Ungaris antud müügiluba võib tunnustada teistes ELi liikmesriikides (vt allpool). Samuti tuleks Ungaris muuta Coglapixi ravimiteavet.

Mis on sigade süstesuspensioon Coglapix?

Coglapix on inaktiveeritud bakteriaalne vaktsiin sigade aktinobatsilloosi vastu. Vaktsiin sisaldab formaldehüüdiga inaktiveeritud *Actinobacillus pleuropneumoniae* viit tüve. Vaktsiin on ette nähtud sigade aktiivseks immuniseerimiseks *A. pleuropneumoniae* serotüüpide 1 ja 2 põhjustatud pleuropneumoonia vastu, et vähendada haigusega seotud kliinilisi nähte ja kopsukahjustusi.

Miks sigade süstesuspensiooni Coglapix taotlus uuesti läbi vaadati?

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. esitas Ungari antud esmase müügiloa alusel Coglapixi vastastikuse tunnustamise taotluse. Ettevõtte soovis, et müügiluba tunnustataks ka teistes ELi liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, käesoleval juhul Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Läti, Madalmaad, Poola, Portugal, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Tšehhi Vabariik ja Ühendkuningriik).

Liikmesriigid ei jõudnud aga kokkuleppele ja Ungari toiduohutusamet tegi 24. oktoobril 2014 veterinaarravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise aluseks olid Itaalia tõstatatud küsimused, mis käsitlesid seda, et Coglapixi efektiivsust ei ole piisavalt tõendatud, vaktsiini kasulikkust ei ole praktilise kasutuse tingimustes tõendatud ja immuunsuse kestuse uuringute tulemused ei ole järjekindlad.



Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete alusel järeldati, et efektiivsuse laboriuuringute põhjal vähenevad pärast sigade vaktsineerimist Coglapixiga haigusega seotud kliinilised nähud ja kopsukahjustused, kuigi lahendamata on mõned küsimused seoses tulemuste statistilise olulisusega. Seetõttu tuleb muuta ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohaseid lõike, et seda järeldust kajastada. Esilekutsutud nakatumise uuringute tulemused näitavad, et mõlema serotüübi (1 ja 2) puhul kestab immuunsus kuni 16 nädalat pärast vaktsineerimist.

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas veterinaarravimite komitee, et Coglapixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa kõigis asjaomastes liikmesriikides. Veterinaarravimite komitee soovitas muuta ravimi omaduste kokkuvõtet Ungaris.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 28. augustil 2015.