



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. rugpjūčio 28 d.  
EMA/639916/2015  
Veterinarinių vaistų skyrius

## Klausimai ir atsakymai dėl Coglapix injekcinės suspensijos kiaulėms (inaktyvintos vakcinos nuo kiaulių aktinobaciliozės)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2015 m. birželio 3 d. Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra) užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto, Coglapix injekcinės suspensijos kiaulėms, rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad Coglapix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Vengrijoje išduotą rinkodaros leidimą galima pripažinti kitose ES valstybėse narėse (žr. toliau). Taip pat reikia iš dalies pakeisti Vengrijoje patvirtintus Coglapix informacinius dokumentus.

### **Kas yra Coglapix injekcinė suspensija kiaulėms?**

Coglapix – tai inaktyvinta bakterinė vakcina nuo kiaulių aktinobaciliozės. Vakcinoje yra penkių formaldehidu inaktyvintų *Actinobacillus pleuropneumoniae* padermių. Ši vakcina skirta aktyviai kiaulių imunizacijai nuo 1 ir 2 serotipų *A. pleuropneumoniae* sukeltos pleuropneumonijos, siekiant sumažinti su šia liga siejamų klinikinių požymių ir plaučių pažeidimų.

### **Kodėl Coglapix injekcinė suspensija kiaulėms buvo peržiūrėta?**

Bendrovė „Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.“ pateikė paraišką dėl Coglapix rinkodaros leidimo suteikimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remiantis Vengrijoje išduotu pirminiu rinkodaros leidimu. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros leidimas būtų pripažintas kitose ES valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kroatijoje, Kipre, Čekijoje, Estijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Islandijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2014 m. spalio 24 d. Vengrijos nacionalinė maisto grandinės saugumo tarnyba perdavė šį klausimą svarstyti CVMP pagal arbitražo procedūrą.



Kreipimosi procedūra buvo pradėta, nes Italija suabejojo dėl Coglapix veiksmingumo įrodymų tinkamumo, vakcinės naudos praktinėmis naudojimo sąlygomis įrodymų ir imuniteto trukmės tyrimų gautų rezultatų nuoseklumo.

### **Kokios CVMP išvados?**

Remiantis pateiktais duomenimis, prieita prie išvados, kad atliekant laboratorinius veiksmingumo tyrimus, buvo įrodyta, kad kiaules paskiepijus Coglapix, su liga siejamų klinikinių požymių ir plaučių pažeidimų sumažėja, nors kai kurios abejonės dėl statistinio šių tyrimų rezultatų reikšmingumo vis dar neišsklaidytos. Todėl siekiant, kad į šią informaciją būtų atsižvelgta, reikia iš dalies pakeisti atitinkamus veterinarinio vaisto aprašo ir informacinio lapelio skyrius. Atsižvelgiant į atitinkamų provokacinių tyrimų rezultatus, nustatyta, kad imuniteto abiejų (1 ir 2) serotipų bakterijoms trukmė – iki 16 savaičių po vakcinacijos.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CVMP padarė išvadą, kad Coglapix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą visose susijusiose valstybėse narėse. CVMP taip pat rekomendavo iš dalies pakeisti Vengrijoje patvirtintus šio vaisto informacinius dokumentus.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2015 m. rugpjūčio 28 d.