



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 august 2015  
EMA/639922/2015  
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

## Întrebări și răspunsuri privind Coglapix suspensie injectabilă pentru porcine (vaccin inactivat împotriva actinobacilozei porcine)

Rezultatul unei proceduri de sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată

La 3 iunie 2015, Agenția Europeană pentru Medicamente (Agenția) a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Coglapix suspensie injectabilă pentru porcine. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Coglapix sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață acordată în Ungaria poate fi recunoscută în alte state membre ale UE (a se vedea mai jos). De asemenea, informațiile referitoare la produs pentru Coglapix trebuie modificate în Ungaria.

### **Ce este Coglapix suspensie injectabilă pentru porcine?**

Coglapix este un vaccin bacterian inactivat împotriva actinobacilozei porcine. Vaccinul conține cinci tulpini ale *Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivate cu formaldehidă. Vaccinul este destinat imunizării active a porcilor împotriva pleuropneumoniei cauzate de serotipurile 1 și 2 ale *A. pleuropneumoniae*, în scopul reducerii semnelor clinice și a leziunilor pulmonare asociate cu boala.

### **De ce a fost evaluat Coglapix suspensie injectabilă pentru porcine?**

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. a prezentat o cerere pentru recunoașterea reciprocă a Coglapix pe baza autorizației inițiale acordate de Ungaria. Compania dorea ca autorizația să fie recunoscută în alte state membre ale UE („statele membre interesate”, în cazul de față Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Suedia și Regatul Unit).

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar Biroul Național pentru siguranța lanțului de aprovizionare cu alimente din Ungaria a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 24 octombrie 2014.



Sesizarea s-a întemeiat pe motivele de îngrijorare ale Italiei conform cărora eficacitatea Coglapix nu a fost demonstrată în mod adecvat, beneficiul vaccinului în condiții concrete de utilizare nu a fost demonstrat și rezultatele obținute din studiile privind durata imunității au fost inconsecvente.

### **Care sunt concluziile CVMP?**

Pe baza datelor prezentate s-a concluzionat că în urma vaccinării porcilor cu Coglapix, în studiile de eficacitate de laborator s-a demonstrat reducerea semnelor clinice și a leziunilor pulmonare asociate cu boala, cu toate că persistă mai multe motive de îngrijorare cu privire la semnificația statistică a rezultatelor. Așadar, punctele relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului și din prospect trebuie modificate pentru a reflecta acest lucru. S-a stabilit că durata imunității pentru ambele serotipuri (1 și 2) este de până la 16 săptămâni după vaccinare, în conformitate cu rezultatele studiilor de provocare relevante.

Prin urmare, pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că beneficiile Coglapix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață în toate statele membre interesate. De asemenea, CVMP a recomandat modificarea în Ungaria a informațiilor referitoare la produs pentru acest medicament.

Comisia Europeană a emis o decizie la 28 august 2015.