



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 augusti 2015
EMA/639925/2015
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Coglapix injektionsvätska, suspension, för svin (inaktiverat vaccin mot aktinos (strålsvamp) hos svin)

Resultat av ett förfarande i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse

Den 3 juni 2015 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlet Coglapix injektionsvätska, suspension, för svin. EMA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Coglapix är större än dess risker och att det godkännande för försäljning som beviljats i Ungern kan erkännas i andra medlemsstater i EU (se nedan). Produktinformationen till Coglapix i Ungern bör även ändras.

Vad är Coglapix injektionsvätska, suspension, för svin?

Coglapix är ett inaktiverat bakteriellt vaccin mot aktinos (strålsvamp) hos svin. Vaccinet innehåller fem formalin-inaktiverade stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av svin mot pleuropneumoni orsakad av *A. pleuropneumoniae* serotyper 1 och 2, för att minska de kliniska tecknen och lunglesionerna förknippade med sjukdomen.

Varför granskades Coglapix injektionsvätska, suspension, för svin?

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. lämnade in en ansökan om ömsesidigt erkännande för Coglapix baserat på det ursprungliga godkännandet av Ungern. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i andra medlemsstater i EU (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike).

Medlemsstaterna lyckades dock inte sluta ett avtal och det nationella kontoret för livsmedelssäkerhet i Ungern hänsköt ärendet till CVMP för skiljedom den 24 oktober 2014.

Skälen till hänskjutningen var farhågor från Italien över att effekten av Coglapix inte var tillräckligt påvisad, att nyttan med vaccinet under praktiska användningsförhållanden inte var påvisad och att resultaten från studier av immunitetens längd var inkonsekventa.



Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på de framlagda uppgifterna fann man att minskade kliniska tecken och lunglesioner förknippade med sjukdomen har påvisats i laboratoriestudier av effekten efter att svin vaccinerats med Coglapix, även om vissa farhågor kvarstår avseende resultatens statistiska signifikans. Därför bör de relevanta avsnitten i produktresumén och bipacksedeln ändras för att återge detta. Immunitetens längd fastställdes för båda serotyperna (1 och 2) till upp till 16 veckor efter vaccinationen enligt resultaten av relevanta provokationsstudier.

Med utgångspunkt i utvärderingen av de aktuella tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CVMP därför att nyttan med Coglapix var större än riskerna och rekommenderade att godkännandet för försäljning beviljas i alla berörda medlemsstater. CVMP rekommenderade även att produktinformationen för läkemedlet i Ungern skulle ändras.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 28 augusti 2015.