



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Awwissu 2015
EMA/639918/2015
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Coglapix sospensjoni għal injezzjoni għall-ħnieżer (vaċċin ta' aktinobaċillożi porċina inattivata)

Eżitu ta' proċedura skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata

Fit-3 ta' Ġunju 2015, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Coglapix sospensjoni għal injezzjoni għall-ħnieżer. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Coglapix huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ngħatat fl-Ungerija tista' tiġi rikonossuta fi Stati Membri oħrajn tal-UE (ara hawn isfel). L-informazzjoni tal-prodott għal Coglapix fl-Ungerija għandha tiġi emendata wkoll.

X'inhu Coglapix sospensjoni għal injezzjoni għall-ħnieżer?

Coglapix huwa vaċċin batteriku inattivat kontra aktinobaċillożi porċina. Il-vaċċin fih ħames razez inattivati minn formaldeid ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Il-vaċċin huwa maħsub għall-immunizzazzjoni attiva tal-ħnieżer kontra plewropnewmonja kkawżata mis-serotipi 1 u 2 ta' *A. pleuropneumoniae*, sabiex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi u l-leżjonijiet fil-pulmun assoċjati mal-marda.

Għaliex għie rivedut Coglapix sospensjoni għal injezzjoni għall-ħnieżer?

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd issottomettiet applikazzjoni għal Coglapix għal rikonossiment reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizjali li ngħatat mill-Ungerija. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tiġi rikonossuta fi Stati Membri tal-UE oħrajn (l-Istati Membri kkonċernati, f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, il-Kroazja, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, il-Finlandja, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Iżlanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvija, il-Litwanja, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, l-Iżvezja u r-Renju Unit).

Madankollu, l-Istati Membri ma kinux kapaċi jaslu għal ftehim u l-Uffiċċju Nazzjonali tas-Sigurtà tal-Katina Alimentari rrefera l-kwistjoni lis-CVMP għal arbitraġġ fl-24 ta' Ottubru 2014.



Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib imqajjem mill-Italja li l-effikaċja ta' Coglapix ma ntwerietx b'mod adegwat, li l-benefiċċju tal-vaċċin f'kundizzjonijiet prattiċi ta' użu ma ntweriex u li r-riżultati li nkisbu minn kemm damu l-istudji tal-immunità kienu inkonsistenti.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tad-data ppreżentata għe konkluż li wara t-tilqim tal-ħnieżer b'Coglapix, intwera tnaqqis fis-sinjali kliniċi u fil-leżjonijiet fil-pulmun assoċjati mal-marda fl-istudji kliniċi dwar l-effikaċja, għalkemm għad hemm xi tħassib dwar is-sinifikat statistiku tar-riżultati. Għalhekk, is-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif għandhom jiġu emendati sabiex jirriflettu dan. It-tul tal-immunità għe stabbilit għaž-żewġ serotipi (1 u 2) għal massimu ta' 16-il ġimgħa wara t-tilqim, skont ir-riżultati ta' studji ta' sfida rilevanti.

Għalhekk, abbażi tad-data disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Coglapix huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati kollha. Is-CVMP irrakkomanda wkoll li jiġi emendat it-tagħrif dwar il-prodott għall-medicina fl-Ungerija.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-28 ta' Awwissu 2015.