



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 augustus 2015
EMA/639919/2015
Afdeling Diergeneesmiddelen

Vragen en antwoorden inzake Coglapix suspension for injection for pigs (geïnactiveerd vaccin tegen actinobacillose bij varkens)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (het Geneesmiddelenbureau) heeft op 3 juni 2015 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Coglapix suspension for injection for pigs. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Coglapix groter zijn dan de risico's ervan en dat de in Hongarije verleende vergunning voor het in de handel brengen kan worden erkend in andere lidstaten van de EU (zie hieronder). De productinformatie voor Coglapix in Hongarije dient ook te worden gewijzigd.

Wat is Coglapix suspension for injection for pigs?

Coglapix is een geïnactiveerd bacterieel vaccin tegen actinobacillose bij varkens. Het vaccin bevat vijf formaldehyde-geïnactiveerde stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Het vaccin is bedoeld voor de actieve immunisatie van varkens tegen pleuropneumonie veroorzaakt door *A. pleuropneumoniae* serotypen 1 en 2, om de klinische tekenen en longaesies die met de ziekte geassocieerd worden, te verminderen.

Waarom werd Coglapix suspension for injection for pigs beoordeeld?

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. heeft een aanvraag voor wederzijdse erkenning ingediend voor Coglapix op basis van de oorspronkelijke toelating door Hongarije. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in andere EU-lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden).

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het Hongaarse nationale bureau voor veiligheid van de voedselketen verwees de zaak op 24 oktober 2014 voor arbitrage naar het CVMP.



De redenen voor de verwijzing waren door Italië naar voren gebrachte bedenkingen dat de werkzaamheid van Coglapix niet afdoende was aangetoond, dat het voordeel van het vaccin onder concrete gebruiksomstandigheden niet was aangetoond en dat onderzoeken naar de duur van de immuniteit inconsistente resultaten opleverden.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op grond van de overgelegde gegevens werd geconcludeerd dat na de vaccinatie van varkens met Coglapix een vermindering van de klinische tekenen en longlaesies die met de ziekte worden geassocieerd is aangetoond in laboratoriumonderzoeken naar de werkzaamheid, hoewel er nog steeds enkele bedenkingen zijn over de statistische significantie van de resultaten. Daarom dienen de betreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter te worden gewijzigd om dit weer te geven. De duur van de immuniteit werd voor beide serotypen (1 en 2) tot maximaal 16 weken na vaccinatie vastgesteld aan de hand van de resultaten van relevante provocatie-onderzoeken.

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité concludeerde het CVMP daarom dat de voordelen van Coglapix groter zijn dan de risico's ervan, en heeft het de aanbeveling gedaan de handelsvergunning te verlenen in alle betrokken lidstaten. Het CVMP deed tevens de aanbeveling de productinformatie voor het geneesmiddel in Hongarije te wijzigen.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 28 augustus 2015 uitgevaardigd.