



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de agosto de 2015  
EMA/639921/2015  
Divisão de Medicamentos Veterinários

## Perguntas e respostas relativas ao Coglapix suspensão injetável para suínos (vacina inativada contra a actinobacilose porcina)

Resultado de um procedimento nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada

Em 3 de junho de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu um processo de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento Coglapix suspensão injetável para suínos. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Coglapix são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado concedida na Hungria pode ser reconhecida em outros Estados-Membros da União Europeia (ver abaixo). A informação do medicamento para o Coglapix na Hungria também deve ser alterada.

### O que é o Coglapix suspensão injetável para suínos?

Coglapix é uma vacina bacteriana inativada contra a actinobacilose porcina. A vacina contém cinco estirpes de *Actinobacillus pleuropneumoniae* inativadas por formaldeído. A vacina destina-se à imunização ativa dos suínos contra a pleuropneumonia causada pelos serótipos 1 e 2 do *A. pleuropneumoniae*, com o propósito de reduzir os sinais clínicos e as lesões pulmonares associados à doença.

### Porque foi revisto o Coglapix suspensão injetável para suínos?

A Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. submeteu um pedido para reconhecimento mútuo para o Coglapix com base na autorização inicial concedida pela Hungria. A empresa pretendia que a Autorização de Introdução no Mercado fosse reconhecida noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Estónia, Finlândia, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Suécia e Reino Unido).

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 24 de outubro de 2014, a Agência de Segurança da Cadeia Alimentar da Hungria remeteu a questão para o CVMP para um processo de arbitragem.



Os fundamentos do processo de arbitragem prenderam-se com as preocupações levantadas pela Itália de que a eficácia do Coglapix não foi demonstrada de forma adequada, que o benefício da vacina em condições práticas de utilização não foi demonstrado, e que os resultados obtidos relativos à duração dos estudos de imunidade eram inconsistentes.

### **Quais foram as conclusões do CVMP?**

Com base nos dados apresentados, concluiu-se que, após a vacinação de suínos com Coglapix, foi demonstrada uma redução dos sinais clínicos e das lesões pulmonares associados à doença em estudos laboratoriais de eficácia, embora subsistam algumas preocupações relativas à importância estatística dos resultados. Por conseguinte, as secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo devem ser alteradas por forma a refletirem claramente esta conclusão. A duração da imunidade foi estabelecida dos dois serótipos (1 e 2) até 16 semanas após a vacinação, de acordo com os resultados dos estudos de infeção relevantes.

Assim, com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que os benefícios do Coglapix são superiores aos seus riscos, e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado em todos os Estados-Membros envolvidos. O CVMP recomendou ainda a alteração da informação do medicamento na Hungria.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 28 de agosto de 2015.