



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. augusta 2015
EMA/639923/2015
Sekcia veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa očkovacej látky Coglapix injekčná suspenzia pre ošípané (inaktivovaná vakcína proti prasacej aktinobacilóze)

Výsledok konania podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien

Dňa 3. júna 2015 Európska agentúra pre lieky (agentúra) ukončila arbitrážne konanie uskutočnené z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením očkovacej látky Coglapix injekčná suspenzia pre ošípané. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Coglapix prevyšujú riziká spojené s jej používaním a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Maďarsku môže byť uznané v ďalších členských štátoch EÚ (pozri ďalej). V Maďarsku treba tiež zmeniť informácie o lieku pre očkovaciu látku Coglapix.

Čo je Coglapix injekčná suspenzia pre ošípané?

Coglapix je inaktivovaná bakteriálna vakcína proti prasacej aktinobacilóze. Vakcína obsahuje päť kmeňov baktérie *Actinobacillus pleuropneumoniae* inaktivovaných formaldehydom. Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu ošípaných proti pleuropneumónii zapríčinennej baktériou *A. pleuropneumoniae*, sérotypmi 1 a 2, na redukciu klinických príznakov a pľúcnych lézií súvisiacich s ochorením.

Prečo bola očkovacia látka Coglapix injekčná suspenzia pre ošípané preskúmaná?

Spoločnosť Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. predložila pre očkovaciu látku Coglapix žiadosť o vzájomné uznávanie na základe pôvodného povolenia vydaného v Maďarsku. Spoločnosť chcela, aby bolo povolenie uznané v ďalších členských štátoch EÚ (v tzv. dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Rakúsku, Belgicku, Bulharsku, Chorvátsku, Cypre, Českej republike, Estónsku, Fínsku, Nemecku, Grécku, Islande, Írsku, Taliansku, Lotyšsku, Litve, Holandsku, Poľsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovensku, Slovinsku, Švédsku a Spojenom kráľovstve).

Členské štáty však nedokázali dospieť ku zhode a Národný úrad pre ochranu potravinového reťazca v Maďarsku postúpil 24. októbra 2014 túto vec výboru CVMP na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vznieslo Taliansko, že účinnosť očkovacej látky Coglapix nebola dostatočne preukázaná, že prínos očkovacej látky v praktických podmienkach používania nebol preukázaný a že výsledky získané zo štúdií trvania imunity boli nekonzistentné.



Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe predložených údajov sa dospelo k záveru, že po vakcinácii ošípaných očkovačou látkou Coglapix sa v laboratórnych štúdiách účinnosti preukázala redukcia klinických príznakov a pľúcnych lézií súvisiacich s ochorením, aj keď niektoré výhrady týkajúce sa štatistickej významnosti výsledkov ostali nevyriešené. Preto treba zmeniť príslušné časti súhrnu charakteristických vlastností očkovacej látky a písomnej informácie pre používateľa tak, aby odzrkadľovali tento záver. Stanovené trvanie imunity pre obidva sérotypy (1 a 2) na základe výsledkov príslušných štúdií skúmajúcich infekciu je až 16 týždňov po vakcinácii.

Výbor CVMP preto na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínosy očkovacej látky Coglapix prevyšujú jej riziká, a odporučil vo všetkých dotknutých členských štátoch vydať povolenie očkovacej látky na uvedenie na trh. Výbor CVMP tiež odporučil, aby sa v Maďarsku zmenila informácia o lieku pre očkovačiu látku.

Európska komisia vydala rozhodnutie 28. augusta 2015.