



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 юли 2021 г.
EMA/324090/2021
Отдел „Ветеринарни лекарства“

Въпроси и отговори относно преразглеждането на атенюираните живи ваксини срещу вируса на респираторен и репродуктивен синдром при свинете (PRRS)

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/142)

На 15 април 2021 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) завърши преразглеждането на безопасността и ефективността на атенюираните живи ваксини срещу вируса на респираторен и репродуктивен синдром при свинете (PRRS). Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че ползите от атенюираните живи ваксини срещу вируса на PRRS продължават да надвишават рисковете и че в информацията за продукта трябва да бъдат включени допълнителни предупреждения, за да продължи да се гарантира безопасната употреба на тези ваксини.

Какво представляват атенюираните живи ваксини срещу вируса на PRRS?

Атенюираните живи ваксини срещу вируса на респираторен и репродуктивен синдром при свинете или ваксините PRRS MLV се използват широко за намаляване на клиничното въздействие на заболяването, за намаляване на наличието на вируса в кръвта на заразените свине, както и на предаването на вируса във ваксинираните популации. Заболяването при млади женски свине/свине майки може да доведе до понижени нива на опрасване (раждане), увеличаване на помятията, мъртвородени, мумифицирани, както и слаби живородени прасенца и смъртни случаи, докато респираторните заболявания при сучещи и отбити прасета могат да доведат до висока смъртност. Живите ваксини съдържат щамове от жив вирус на PRRS, които са отслабени, така че да не причиняват заболяване, но отделянето на ваксиналния щам може да настъпи за различен период от време след ваксинацията, в зависимост от ваксиналния щам.

Атенюираните живи ваксини срещу вируса на PRRS се предлагат във всички държави — членки на ЕС.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Защо бяха преразгледани атенюираните живи ваксини срещу вируса на PRRS?

В резултат на случай на генетична рекомбинация между две PRRS MLV ваксини CVMP преразглежда наличните данни за одобрения по централизирана процедура ветеринарномедицински продукт Suvaxyn PRRS MLV. На 18 юни 2020 г. CVMP прие становище¹, в което се заявява, че съотношението полза/риск на продукта остава положително и че няма идентифицирано специфично притеснение, свързано с продукта Suvaxyn PRRS MLV, което да направи продукта различен от другите лицензирани атенюирани живи ваксини срещу вируса на PRRS по отношение на потенциала за рекомбинация. В допълнение Комитетът препоръча няколко предупреждения да бъдат включени в продуктовата информация на Suvaxyn PRRS MLV, като беше отбелязано, че такива предупреждения ще бъдат приложими и за други PRRS MLV ваксини, лицензирани в Европейския съюз (ЕС).

В резултат на това на 6 юли 2020 г. Европейската комисия поиска от CVMP да извърши оценка на съотношението полза/риск за атенюирани живи ваксини срещу вируса на PRRS и да издаде становище дали лицензите за употреба на тези ваксини трябва да бъдат запазени, изменени, спрени или оттеглени в ЕС.

Кои данни е преразгледал CVMP?

CVMP преразглежда данните за лекарствената безопасност, проучванията за отделянето и разпространението на ваксиналните вируси, научната литература, както и предложенията за мерки за намаляване на риска, предоставени от засегнатите притежатели на лиценз за употреба.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP заключи, че ползите от атенюираните живи ваксини срещу вируса на PRRS продължават да надвишават рисковете и че продуктите продължават да се считат за подходящо средство за управление на PRRSV инфекция/заболяване в Европа. Комитетът препоръча някои предупреждения да бъдат включени в информацията за продукта, за да се ограничи възможността живите вируси на PRRS да циркулират и да се намали рискът и честотата на рекомбинации между вирусите на PRRS, включително ваксиналните щамове на PRRS.

Пълните промени в информацията за продукта са описани подробно в приложение III към становището на CVMP в раздел „Всички документи“.

Европейската комисия издаде решение на 13 юли 2021 г.

¹ Научни заключения и основания за промяна на кратката характеристика на продукта и листовката на Suvaxyn PRRS MLV от CVMP — [връзка](#)