



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. juli 2021  
EMA/324090/2021  
Afdelingen for veterinærlægemidler

## Spørgsmål og svar vedrørende gennemgangen af modificerede levende vacciner mod porcin reproduktions- og respirationssygdom (PRRS)

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMEA/V/A/142)

Den 15. april 2021 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af sikkerheden og virkningen af modificerede levende vacciner mod porcin reproduktions- og respirationssygdom (PRRS). Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved modificerede levende PRRS-virusvacciner fortsat opvejer risiciene, og at der bør tilføjes yderligere advarsler i produktinformationen for fortsat at sikre risikofri anvendelse af disse vacciner.

### Hvad er modificerede levende PRRS-virusvacciner?

Modificerede levende vacciner mod porcin reproduktions- og respirationssygdom (modificerede levende PRRS-virusvacciner) anvendes i vid udstrækning til at reducere den kliniske virkning af sygdommen, reducere forekomsten af virusset i blodet hos inficerede svin samt virusoverførslen i vaccinerede populationer. Hos gylte/søer kan sygdommen medføre lavere faringsrater, øget antal aborter, dødfødsler, mumificerede fostre samt svagelige levendefødte smågrise og dødsfald, mens respirationssygdommen hos diende og fravænnede grise kan give høj dødelighed. Levende vacciner indeholder stammer af levende PRRS-virus, der er blevet svækket, så de ikke forårsager sygdom, men udskillelse af vaccinstammen kan forekomme i et variabelt tidsrum efter vaccinationen, alt efter hvilken vaccinstamme der er tale om.

Modificerede levende PRRS-virusvacciner er tilgængelige i alle EU-medlemsstater.

### Hvorfor blev modificerede levende PRRS-virusvacciner vurderet igen?

Efter et tilfælde af en genetisk rekombination mellem to modificerede levende PRRS-virusvacciner gennemgik CVMP de foreliggende data om det centralt godkendte veterinærlægemiddel Suvaxyn PRRS MLV. Den 18. juni 2020 vedtog CVMP en udtalelse<sup>1</sup>, hvoraf det fremgik, at benefit/risk-forholdet for produktet fortsat var positivt, og at der ikke var identificeret nogen produktspecifikke betænkeligheder for Suvaxyn PRRS MLV, som ville gøre produktet forskelligt fra andre godkendte modificerede levende

<sup>1</sup> CVMP's videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændringen af produktresuméet og indlægssedlen for Suvaxyn PRRS MLV — [link](#)



PRRS-virusvacciner, hvad angår potentialet for rekombination. Derudover anbefalede udvalget, at der skulle tilføjes flere advarsler i produktinformationen for Suvaxyn PRRS MLV, men det blev anerkendt, at sådanne advarsler også ville gælde for andre PRRS MLV-vacciner, der er godkendt i EU.

Den 6. juli 2020 anmodede Europa-Kommissionen derfor CVMP om at foretage en vurdering af benefit/risk-forholdet for modificerede levende PRRS-virusvacciner og fremsætte en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelseerne for disse vacciner bør opretholdes, ændres, suspenderes eller trækkes tilbage i hele EU.

### **Hvilke data gennemgik CVMP?**

CVMP gennemgik lægemiddelovervågningsdata, studier af vaccinevirusudskillelse og -spredning, videnskabelig litteratur og forslag til risikominimeringsforanstaltninger fra de pågældende indehavere af markedsføringstilladelse.

### **Hvilke konklusioner traf CVMP?**

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at fordelene ved modificerede levende PRRS-virusvacciner fortsat opvejer risiciene, og at produkterne fortsat anses for at være et passende redskab til håndtering af PRRS-virusinfektion/-sygdom i Europa. Udvalget anbefalede, at der tilføjes visse advarsler til produktinformationen for at begrænse risikoen for, at modificerede levende PRRS-virus cirkulerer, og for at reducere risikoen for og hyppigheden af rekombination mellem PRRS-virus, herunder PRRS-vaccinestammer.

De fuldstændige ændringer, der foretages i produktinformationen, er beskrevet i bilag III til CVMP's udtalelse under "All documents" (alle dokumenter).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 13. juli 2021.