



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. Juli 2021
EMA/324090/2021
Veterinary Medicines Division

Fragen und Antworten zur Überprüfung von modifizierten Lebendimpfstoffen gegen das Virus des Seuchenhaften Spätaborts der Schweine (PRRS)

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/142)

Am 15. April 2021 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von modifizierten Lebendimpfstoffen gegen das Virus des Seuchenhaften Spätaborts der Schweine (PRRS) ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel der Agentur (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von modifizierten PRRS-Virus-Lebendimpfstoffen weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt und dass zusätzliche Warnhinweise in die Produktinformationen aufgenommen werden sollten, um die sichere Anwendung dieser Impfstoffe weiterhin zu gewährleisten.

Was sind modifizierte PRRS-Virus-Impfstoffe?

Modifizierte Lebendimpfstoffe gegen das Virus des Seuchenhaften Spätaborts der Schweine, auch PRRS-MLV genannt, werden häufig verwendet, um die klinischen Auswirkungen der Erkrankung, das Vorhandensein des Virus im Blut infizierter Schweine sowie die Virusübertragung in geimpften Populationen zu reduzieren. Bei (Jung-)Sauen kann die Erkrankung zu geringeren Abferkelraten (Geburtsraten), erhöhter Inzidenz von Aborten, Totgeburten, mumifizierten sowie schwachen lebend geborenen Ferkeln und Todesfällen führen, während die respiratorische Erkrankung bei Saug- und Absetzferkeln in hohen Mortalitätsraten resultieren kann. Die Lebendimpfstoffe enthalten Stämme des lebenden PRRS-Virus, die abgeschwächt wurden, damit sie keine Erkrankung verursachen können; jedoch kann der Impfstamm je nach Stamm über einen variablen Zeitraum nach der Impfung weiterhin ausgeschieden werden.

Modifizierte PRRS-Virus-Lebendimpfstoffe sind in allen EU-Mitgliedstaaten erhältlich.

Warum wurden modifizierte PRRS-Virus-Impfstoffe überprüft?

Nach einem Fall einer genetischen Rekombination zwischen zwei PRRS-MLV-Impfstoffen überprüfte der CVMP die verfügbaren Daten zu dem zentral zugelassenen Tierarzneimittel Suvaxyn PRRS MLV. Am 18 Juni 2020 nahm der CVMP ein Gutachten¹ an, in dem festgestellt wurde, dass das Nutzen-Risiko-

¹ Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung des CVMP für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und der Packungsbeilage von Suvaxyn PRRS MLV – [Link](#)

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



Verhältnis des Tierarzneimittels weiterhin positiv ist und dass für Suvaxyn PRRS MLV keine produktspezifischen Bedenken festgestellt wurden, die das Arzneimittel hinsichtlich des Rekombinationspotenzials von anderen zugelassenen modifizierten PRRS-Virus-Impfstoffen unterscheiden würden. Darüber hinaus empfahl der Ausschuss die Aufnahme mehrerer Warnhinweise in die Produktinformationen von Suvaxyn PRRS MLV, es wurde jedoch eingeräumt, dass solche Warnhinweise auch auf andere in der Europäischen Union (EU) zugelassene PRRS-MLV-Impfstoffe anwendbar wären.

Daher forderte die Europäische Kommission den CVMP am 6. Juli 2020 auf, eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von modifizierten PRRS-Virus-Lebendimpfstoffen durchzuführen und ein Gutachten dazu zu erstellen, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Impfstoffe in der gesamten EU aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder zurückgezogen werden sollten.

Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Der CVMP überprüfte Pharmakovigilanzdaten, Studien zur Ausscheidung und Verbreitung des Impfvirus, wissenschaftliche Literatur sowie Vorschläge für Risikominderungsmaßnahmen, die von den betroffenen Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorgelegt wurden.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von modifizierten PRRS-Virus-Lebendimpfstoffen weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt und dass die Arzneimittel weiterhin als geeignetes Instrument zur Behandlung von PRRSV-Infektionen/-Erkrankungen in Europa erachtet werden. Der Ausschuss empfahl, bestimmte Warnhinweise in die Produktinformation aufzunehmen, um die Möglichkeit zu begrenzen, dass modifizierte PRRS-Viren zirkulieren, und um das Risiko und die Häufigkeit einer Rekombination zwischen PRRS-Viren, einschließlich PRRS-Impfstämmen, zu verringern.

Die vollständigen Änderungen an den Produktinformationen sind in Anhang III des CVMP-Gutachtens unter „Alle Dokumente“ aufgeführt.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 13. Juli 2021.