



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Ιουλίου 2021
EMA/324090/2021
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την επανεξέταση των εμβολίων κατά του ζωντανού τροποποιημένου ιού του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (PRRS)

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΜΕΑ/Υ/Α/142)

Στις 15 Απριλίου 2021, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων κατά του ζωντανού τροποποιημένου ιού του αναπνευστικού και αναπαραγωγικού συνδρόμου των χοίρων (PRRS). Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των εμβολίων ζωντανού τροποποιημένου ιού PRRS εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων και ότι στις πληροφορίες προϊόντος πρέπει να συμπεριληφθούν πρόσθετες προειδοποιήσεις, ώστε να συνεχιστεί να εξασφαλίζεται η ασφαλής χρήση των εν λόγω εμβολίων.

Τι είναι τα εμβόλια ζωντανού τροποποιημένου ιού PRRS;

Τα εμβόλια που περιέχουν ζωντανό στέλεχος του ιού του αναπνευστικού και του αναπαραγωγικού συνδρόμου των χοίρων (PRRS MLV) χρησιμοποιούνται ευρέως ώστε να μειωθούν οι κλινικές επιπτώσεις της νόσου, η παρουσία του ιού στο αίμα των μολυσμένων χοίρων και η μετάδοση του ιού σε εμβολιασμένους πληθυσμούς. Η νόσος σε σуйδες/σύες μπορεί να προκαλέσει μειωμένα ποσοστά γεννήσεων, αύξηση στις αποβολές, θνησιγένεια, εμβρυικό θάνατο εντός της μήτρας, καθώς και αδύναμα νεογέννητα χοιρίδια και θνησιμότητα, ενώ η αναπνευστική νόσος σε θηλάζοντα και απογαλακτισμένα χοιρίδια μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά ποσοστά θνησιμότητας. Τα ζωντανά εμβόλια περιέχουν στελέχη ζωντανού ιού PRRS, τα οποία έχουν αποδυναμωθεί ώστε να μην προκαλούν τη νόσο. Ωστόσο, η διάρκεια απέκκρισης του στελέχους του εμβολίου μετά τον εμβολιασμό ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το στέλεχος του εμβολίου.

Τα εμβόλια ζωντανού τροποποιημένου ιού PRRS διατίθενται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Για ποιον λόγο επανεξετάστηκαν τα εμβόλια ζωντανού ιού PRRS;

Έπειτα από περιστατικό γενετικού ανασυνδυασμού μεταξύ δύο εμβολίων PRRS MLV, η CVMP επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα για το εγκεκριμένο μέσω κεντρικής διαδικασίας κτηνιατρικό

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



φαρμακευτικό προϊόν Sunavax PRRS MLV. Στις 18 Ιουνίου 2020, η CVMP εξέδωσε γνώμη¹, στην οποία καταδείχθηκε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του προϊόντος παρέμεινε θετική και ότι δεν εντοπίστηκε καμία ειδική ανησυχία για το Sunavax PRRS MLV που θα καθιστούσε το προϊόν διαφορετικό από άλλα εγκεκριμένα εμβόλια ζωντανού τροποποιημένου ιού PRRS ως προς τη δυνατότητα ανασυνδυασμού. Επιπλέον, η επιτροπή εισηγήθηκε τη συμπερίληψη αρκετών προειδοποιήσεων στις πληροφορίες προϊόντος του Sunavax PRRS MLV, αλλά αναγνωρίστηκε ότι οι εν λόγω προειδοποιήσεις μπορούν να ισχύουν και για άλλα εμβόλια PRRS MLV που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Ως εκ τούτου, στις 6 Ιουλίου 2020, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από τη CVMP να διενεργήσει αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των εμβολίων ζωντανού τροποποιημένου ιού PRRS και να γνωμοδοτήσει σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω εμβολίων πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Η CVMP επανεξέτασε τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης, τις μελέτες σχετικά με την απόπτωση και τη διασπορά του ιού των εμβολίων, την επιστημονική βιβλιογραφία, καθώς και τις προτάσεις για μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου που υποβλήθηκαν από τους ενδιαφερόμενους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των εμβολίων κατά του ζωντανού τροποποιημένου PRRS εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων και ότι τα προϊόντα εξακολουθούν να θεωρούνται κατάλληλο εργαλείο για τη διαχείριση της λοίμωξης/νόσου PRRSV στην Ευρώπη. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη συμπερίληψη ορισμένων προειδοποιήσεων στις πληροφορίες του προϊόντος, ώστε να περιοριστεί η δυνατότητα κυκλοφορίας των ζωντανών τροποποιημένων ιών PRRS και να μειωθεί ο κίνδυνος και η συχνότητα ανασυνδυασμού μεταξύ των ιών PRRS, περιλαμβανομένων των στελεχών του εμβολίου PRRS.

Το πλήρες εύρος των μεταβολών που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντων παρατίθεται λεπτομερώς στο παράρτημα III της γνώμης της CVMP στην καρτέλα «Όλα τα έγγραφα».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 13 Ιουλίου 2021.

¹ CVMP Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση της περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης του Sunavax PRRS MLV – [σύνδεσμος](#)