



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. července 2021
EMA/324090/2021
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přezkoumání vakcín obsahujících modifikovaný živý virus respiračního a reprodukčního syndromu prasat

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/142)

Dne 15. dubna 2021 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) přezkoumání bezpečnosti a účinnosti vakcín obsahujících modifikovaný živý virus respiračního a reprodukčního syndromu prasat. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „výbor CVMP“) agentury dospěl k závěru, že přínosy vakcín obsahujících modifikovaný živý virus respiračního a reprodukčního syndromu prasat nadále převyšují jejich rizika a že by do informací o přípravku měla být zahrnuta další upozornění, aby bylo i nadále zajištěno bezpečné používání těchto vakcín.

Co jsou vakcíny obsahující modifikovaný živý virus respiračního a reprodukčního syndromu prasat?

Vakcíny obsahující modifikovaný živý virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat neboli vakcíny PRRS MLV se ve velké míře používají ke snížení klinického dopadu tohoto onemocnění, a snížení množství viru v krvi nakažených prasat a zamezení přenosu viru u očkovaných zvířat. Toto onemocnění může u prasnic/prasat vést k nižší míře opasení (porodnosti) a většímu počtu potratů, mrtvě narozených či mumifikovaných plodů i slabých, živých novorozených selat a úmrtí. U sajících a odstavených selat může toto onemocnění dýchacích cest vést k vysoké úmrtnosti. Živé vakcíny obsahují kmene živého viru respiračního a reprodukčního syndromu prasat, které byly oslabeny tak, aby nezpůsobovaly onemocnění. V závislosti na vakcinačním kmenu však může po vakcinaci po různé dlouhou dobu docházet k vylučování vakcinačního kmene.

Vakcíny obsahující modifikovaný živý virus respiračního a reprodukčního syndromu prasat jsou dostupné ve všech členských státech EU.

Proč byly vakcíny obsahující modifikovaný živý virus respiračního a reprodukčního syndromu prasat přezkoumávány?

V návaznosti na případ genetické rekombinace mezi dvěma vakcínami obsahujícími modifikovaný živý virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat přezkoumal výbor CVMP dostupné údaje o centrálně registrovaném veterinárním léčivém přípravku Suvaxyn PRRS MLV. Dne 18. června 2020

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



přijal výbor CVMP stanovisko¹, v němž uvádí, že poměr přínosů a rizik přípravku Suvaxyn PRRS MLV zůstává příznivý a že u tohoto přípravku nebyla zaznamenána žádná zvláštní obava, která by jej z hlediska potenciálu pro rekombinaci odlišovala od jiných registrovaných vakcín obsahujících modifikovaný živý virus respiračního a reprodukčního syndromu prasat. Výbor navíc doporučil, aby bylo do informací o přípravku Suvaxyn PRRS MLV zahrnuto několik upozornění. Připustil však, že tato upozornění by byla použitelná i pro jiné vakcíny obsahující modifikovaný živý virus reprodukčního a respiračního syndromu prasat registrované v Evropské unii.

Evropská komise proto dne 6. července 2020 požádala výbor CVMP o vyhodnocení poměru přínosů a rizik vakcín obsahujících modifikovaný živý virus respiračního a reprodukčního syndromu prasat a o vydání stanoviska, zda by měla být rozhodnutí o registraci těchto vakcín v celé EU zachována, pozměněna, pozastavena nebo stažena.

Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Výbor CVMP přezkoumal farmakovigilanční údaje, studie vylučování a šíření vakcinačního viru, vědeckou literaturu i návrhy opatření ke zmírnění rizik předložené dotčenými držiteli rozhodnutí o registraci.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že přínosy vakcín obsahujících modifikovaný živý virus respiračního a reprodukčního syndromu prasat i nadále převyšují jejich rizika a že tyto přípravky jsou i nadále vhodným prostředkem ke zvládnutí infekce virem reprodukčního a respiračního syndromu prasat / reprodukčního a respiračního syndromu prasat v Evropě. Výbor doporučil, aby do informací o přípravku byla zahrnuta určitá upozornění s cílem omezit možnost šíření modifikovaných živých virů respiračního a reprodukčního syndromu prasat a snížit riziko a četnost rekombinace těchto virů, včetně jejich vakcinačních kmenů.

Veškeré změny informací o přípravku jsou podrobně uvedeny v příloze III stanoviska výboru CVMP pod záložkou „All documents“.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 13. července 2021.

¹ Vědecké závěry a zdůvodnění změn v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci přípravku Suvaxyn PRRS MLV vypracované výborem CVMP – [odkaz](#).