



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. juuli 2021
EMA/324090/2021
Veterinaarravimite osakond

Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi (PRRS) modifitseeritud viiruse elusvaktsiinide läbivaatamise teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/142) tulemused

15. aprillil 2021 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi (PRRS) modifitseeritud viiruse elusvaktsiinide ohutuse ja efektiivsuse läbivaatamise. EMA veterinaarravimite komitee järeldas, et modifitseeritud PRRS-elusviiruse vaktsiinide kasulikkus ületab endiselt riske ja ravimiteabesse tuleb lisada täiendavad hoiatused, et tagada ka edaspidi nende vaktsiinide ohutu kasutamine.

Mis on modifitseeritud PRRS-viiruse elusvaktsiinid?

Sigade respiratoor-reproduktiivsündroomi modifitseeritud viiruse elusvaktsiine ehk PRRS-MLV-vaktsiine kasutatakse laialdaselt haiguse kliinilise mõju vähendamiseks, nakatunud sigade veres viiruse esinemise ning vaktsineeritud populatsioonides viiruse leviku vähendamiseks. Haiguse tõttu võib nooremistel/emistel väheneda poegivus (sündide määr), sageneda tiinuse katkemine, kasvada surnult sündinud, mumifitseerunud ja nõrkade elusalt sündinud põrsaste ning surmade arv, samas võib respiratoorne haigus põhjustada piimapõrsaste ja võõrutatud põrsaste suurt suremust. Elusvaktsiinid sisaldavad nõrgestatud PRRS-viiruse tüvesid, mis ei põhjusta haigestumist, kuid vaktsiinitüvi võib erituda varieeruva aja jooksul pärast vaktsineerimist, olenevalt vaktsiinitüvest.

Modifitseeritud PRRS-viiruse elusvaktsiine turustatakse kõigis ELi liikmesriikides.

Miks modifitseeritud PRRS-viiruse elusvaktsiinid uuesti läbi vaadati?

Kahe PRRS-MLV-vaktsiini vahelise geneetilise rekombinatsiooni juhtumi järel vaatas veterinaarravimite komitee läbi tsentraliseeritud müügiloaga veterinaarravimi Suvaxyn PRRS MLV olemasolevad andmed. 18. juunil 2020 võttis veterinaarravimite komitee vastu arvamuse,¹ milles kinnitati, et vaktsiini kasulikkuse ja riski tasakaal on endiselt positiivne ning Suvaxyn PRRS MLV puhul ei ole tuvastatud vaktsiinispetsiifilist probleemi, mis eristaks seda vaktsiini teistest modifitseeritud PRRS-viiruse müügiloaga elusvaktsiinidest seoses võimaliku rekombinatsiooniga. Lisaks soovitas komitee lisada

¹ Veterinaarravimite komitee teaduslikud järeldused ning Suvaxyn PRRS MLV ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muutmise alused – [link](#)



Suvaxyn PRRS MLV ravimiteabesse mitu hoiatust, kuid tunnistati, et need hoiatused kehtiksid ka muude Euroopa Liidu müügiloa saanud PRRS-MLV-vaktsiinide suhtes.

Seetõttu palus Euroopa Komisjon 6. juulil 2020 veterinaarravimite komiteel hinnata modifitseeritud PRRS-viiruse elusvaktsiinide kasulikkuse ja riski tasakaalu ning esitada arvamus nende vaktsiinide müügilubade säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta kogu ELis.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi ravimiohutuse järelvalve andmed, vaktsiiniviiruse eritumise ja levimise uuringud, teaduskirjanduse ning asjaomaste müügiloa hoidjate esitatud riskivähendusmeetmete ettepanekud.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas veterinaarravimite komitee, et modifitseeritud PRRS-viiruse elusvaktsiinide kasulikkus ületab endiselt riske ja et ravimeid peetakse jätkuvalt asjakohaseks vahendiks PRRS-viiruse infektsiooni/haiguse haldamiseks Euroopas. Komitee soovitas lisada ravimiteabesse teatud hoiatused, et piirata modifitseeritud PRRS-elusviiruste ringluse võimalust ning vähendada PRRS-viiruste, sh PRRS-vaktsiinitüvede rekombinatsiooni riski ja sagedust.

Täielik ülevaade ravimiteabe muudatustest on veterinaarravimite komitee arvamus III lisa jaotises „Kõik dokumendid“.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 13. juulil 2021.