



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 luglio 2021
EMA/324090/2021
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sul riesame dei vaccini a virus vivo modificato della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (PRRS)

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/142)

Il 15 aprile 2021 l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine una revisione della sicurezza e dell'efficacia dei vaccini a virus vivo modificato della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (PRRS). Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici dei vaccini a virus vivo modificato della PRRS continuano a essere superiori ai rischi e che nelle informazioni sul prodotto devono essere incluse ulteriori avvertenze al fine di continuare a garantire l'uso sicuro di questi vaccini.

Che cosa sono i vaccini a virus vivo modificato della PRRS?

I vaccini a virus vivo modificato della sindrome respiratoria e riproduttiva del suino (vaccini PRRS MLV) sono ampiamente utilizzati per ridurre gli effetti clinici della malattia, la presenza del virus nel sangue di suini infetti e la sua trasmissione nelle popolazioni vaccinate. Nelle scrofette/scrofe la malattia può provocare un abbassamento dei tassi di parto (nascita), un aumento degli aborti, dei nati morti, dei mummificati nonché dei nati vivi deboli e dei decessi, mentre nei suinetti in allattamento e svezzati può determinare tassi elevati di mortalità. I vaccini vivi contengono ceppi di virus PRRS vivo che sono stati indeboliti in modo da non causare la malattia; tuttavia può verificarsi una trasmissione del ceppo vaccinale per un lasso di tempo variabile dopo la vaccinazione, a seconda del ceppo stesso.

I vaccini a virus vivo modificato della PRRS sono disponibili in tutti gli Stati membri dell'UE.

Perché i vaccini a virus vivo modificato della PRRS sono stati sottoposti a revisione?

A seguito di un caso di ricombinazione genetica tra due vaccini PRRS MLV, il CVMP ha riesaminato i dati disponibili su Suvaxyn PRRS MLV, medicinale veterinario autorizzato tramite procedura centralizzata. Il 18 giugno 2020 il CVMP ha adottato un parere¹ nel quale si afferma che il rapporto rischi/benefici del prodotto rimaneva positivo e che non era stato individuato alcun problema specifico per Suvaxyn PRRS

¹Conclusioni scientifiche del CVMP e motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo di 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



MLV tale da rendere il prodotto diverso da altri vaccini autorizzati a virus vivo modificato della PRRS in termini di potenziale ricombinazione. Inoltre, il comitato ha raccomandato di includere diverse avvertenze nelle informazioni sul prodotto di Suvaxyn PRRS MLV, riconoscendo tuttavia che tali avvertenze sarebbero applicabili anche ad altri vaccini PRRS MLV autorizzati nell'Unione europea (UE).

Di conseguenza, il 6 luglio 2020 la Commissione europea ha chiesto al CVMP di effettuare una valutazione del rapporto rischi/benefici dei vaccini a virus vivo modificato della PRRS e di formulare un parere in merito all'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio di tali vaccini in tutta l'UE.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

Il CVMP ha esaminato i dati di farmacovigilanza, gli studi sulla trasmissione e la diffusione del virus vaccinale, la letteratura scientifica nonché le proposte di misure di mitigazione del rischio avanzate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessati.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, quest'ultimo ha concluso che i benefici dei vaccini a virus vivo modificato della PRRS continuano a essere superiori ai rischi e che i prodotti continuano a essere considerati uno strumento adeguato per la gestione dell'infezione/della malattia causata dal virus della PRRS in Europa. Il comitato ha raccomandato di includere nelle informazioni sul prodotto talune avvertenze al fine di limitare la possibilità che i virus vivi modificati della PRRS circolino e di ridurre il rischio e la frequenza della ricombinazione tra virus della PRRS, compresi i relativi ceppi vaccinali.

Tutte le modifiche delle informazioni sul prodotto sono riportate in dettaglio nell'allegato III del parere del CVMP sotto la voce "All documents" (Tutti i documenti).

La Commissione europea ha reso una decisione il 13 luglio 2021.