



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Lulju 2020  
EMA/324090/2021  
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-rieżami ta' vaċċini tal-virus ħajjin u modifikati tas-sindromu riproduttiv u respiratorju tal-ħnieżer (PRRS)

Riżultat ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMEA/V/A/142)

Fil-15 ta' April 2021, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' vaċċini tal-virus modifikati ħajjin tas-sindromu riproduttiv u respiratorju tal-ħnieżer (PRRS). Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' vaċċini modifikati ħajjin tal-virus PRRS jkomplu jegħlbu r-riskji u li għandhom jiġu inklużi twissijiet addizzjonali fl-informazzjoni dwar il-prodott sabiex ikompli jiġi żgurat l-użu sigur ta' dawn il-vaċċini.

### X'inhuma vaċċini modifikati u ħajjin tal-virus tal-PRRS?

Vaċċini modifikati u ħajjin tal-virus tas-sindromu riproduttiv u respiratorju tal-ħnieżer, jew vaċċini ta' PRRS MLV, jintużaw ħafna biex inaqqsu l-impatt kliniku tal-marda, inaqqsu l-preżenza tal-virus fid-demem ta' ħnieżer infettati kif ukoll it-trażmissjoni tal-virus f'popolazzjonijiet imlaqqma. Il-marda fi ħnieżer nisa qabel ir-refgħa/majjali nisa tista' tirriżulta fir-rati ta' tifriġħ (twelid), žieda fl-aborti, trabi mwielda mejta, immummifikati kif ukoll qżieqez ħajjin dgħajfa u mwiet, filwaqt li l-marda respiratorja fil-ħnieżer li jkunu qegħdin jerdgħu u l-ħnieżer miftuma tista' twassal għal rati għolja ta' mortalità. Vaċċini ħajjin fihom razez tal-virus ta' PRRS ħaj, li ġew imdgħajfa sabiex ma jikkawżawx mard iżda jista' jseħħ tixrid tar-razza tal-vaċċin għal perjodu varjabbli ta' żmien wara t-tilqima, skont ir-razza tal-vaċċin.

Fl-Istati Membri kollha tal-UE huma disponibbli vaċċini modifikati u ħajjin tal-virus tal-PRRS.

### Għaliex ġew rieżaminati l-vaċċini modifikati u ħajjin tal-virus tal-PRRS?

Wara każ ta' rikombinazzjoni ġenetika bejn żewġ vaċċini ta' PRRS MLV, is-CVMP irrieżamina d-data disponibbli dwar il-prodott mediċinali veterinarju Suvaxyn PRRS MLV awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata. Fit-18 ta' Ġunju 2020, is-CVMP adotta opinjoni<sup>1</sup> li ddikjarat li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott baqa' pożittiv u li ma kien hemm l-ebda tħassib speċifiku għall-prodott identifikat

<sup>1</sup> Konkluzjonijiet xjentifiċi tas-CVMP u raġunijiet għall-emenda tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ta' Suvaxyn PRRS MLV – [link](#)



għal Suvaxyn PRRS MLV li jagħmel il-prodott differenti minn vaċċini modifikati u ħajjin oħra ta' virus tal-PRRS awtorizzati f'termini ta' potenzjal għal rikombinazzjoni. Barra minn hekk, il-Kumitat irrakkomanda li jiġu inklużi diversi twissijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' Suvaxyn PRRS MLV, iżda għe rikonoxxut li tali twissijiet ikunu applikabbli wkoll għal vaċċini oħra ta' PRRS MLV awtorizzati fl-Unjoni Ewropea (UE).

Konsegwentement, fis-6 ta' Lulju 2020, il-Kummissjoni Ewropea talbet lis-CVMP biex iwettaq valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' vaċċini tal-virus tal-PRRS modifikati ħajjin u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-vaċċini għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospizi jew irtirati fl-UE kollha.

### **Liema *data* rrieżamina s-CVMP?**

Is-CVMP irrieżamina *data* ta' farmakoviġilanza, studji dwar it-taħrif virali u t-tixrid tal-virus tal-vaċċin, letteratura xjentifika kif ukoll proposti għal miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju pprovduti mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati.

### **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?**

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' vaċċini tal-virus modifikati ħajjin ta' PRRS jkomplu jegħlbu r-riskji, u li l-prodotti jibqgħu jitqiesu bħala għodda xierqa għall-ġestjoni ta' infezzjoni/mard ta' PRRSV fl-Ewropa. Il-Kumitat irrakkomanda li ċerti twissijiet għandhom jiġu inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott sabiex tiġi limitata l-opportunità għal viruses modifikati u ħajjin ta' PRRS li jiċċirkolaw u sabiex jitnaqqas ir-riskju u l-frekwenza ta' rikombinazzjoni bejn il-viruses ta' PRRS inkluż ir-razez tal-vaċċin PRRS.

Il-bidliet sħaħ li saru fl-informazzjoni dwar il-prodott jinsabu fid-dettall fl-Anness III tal-opinjoni tas-CVMP taħt "Id-dokumenti kollha" ('All documents').

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-13 ta' Lulju 2020.