



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 juli 2021
EMA/324090/2021
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om granskningen av modifierade levande virusvacciner mot porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom (PRRS)

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMEA/V/A/142)

Den 15 april 2021 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*) en granskning av säkerheten och effekten hos modifierade levande virusvacciner mot porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom (PRRS). Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med modifierade levande PRRS-virusvacciner fortsätter att vara större än riskerna och att ytterligare varningar bör läggas till i produktinformationen för att även fortsättningsvis säkerställa att dessa vacciner används på ett säkert sätt.

Vad är modifierade levande PRRS-virusvacciner?

Modifierade levande virusvacciner mot porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom, eller modifierade levande PRRS-virusvacciner, används allmänt för att minska sjukdomens kliniska effekter, virusbelastningen i blodet hos infekterade svin och virusöverföringen i de vaccinerade populationerna. Sjukdomen kan hos gyltor och suggor leda till färre grisningar och fler aborter, dödfödda, mumifierade samt svaga levande smågrisar och dödsfall, medan den respiratoriska sjukdomen hos diande och avvanda svin kan leda till hög dödlighet. Levande vacciner innehåller stammar av levande PRRS-virus som har försvagats så att de inte orsakar sjukdom, men utsöndring av vaccinstammen kan beroende på vaccinstam ske under en varierande tid efter vaccinationen.

Modifierade levande PRRS-virusvacciner finns tillgängliga i alla EU-medlemsstater.

Varför granskades modifierade levande PRRS-virusvacciner?

Efter ett fall av genetisk rekombination mellan två modifierade levande PRRS-virusvacciner granskade CVMP tillgängliga data om det centralt godkända veterinärmedicinska läkemedlet Suvaxyn PRRS MLV. Den 18 juni 2020 antog CVMP ett yttrande¹ där det angavs att nytta-riskförhållandet för vaccinet var fortsatt positivt och att det inte fanns några produktspecifika farhågor vad gäller Suvaxyn PRRS MLV som skulle göra vaccinet annorlunda än andra godkända modifierade levande PRRS-virusvacciner vad

¹ CVMP:s vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av produktresumé och bipacksedel för Suvaxyn PRRS MLV – [länk](#)



gäller risken för rekombination. Dessutom rekommenderade kommittén att flera varningar skulle införas i produktinformationen till Suvaxyn PRRS MLV, och det konstaterades att dessa varningar även var relevanta för andra modifierade levande PRRS-virusvacciner som är godkända i EU.

Den 6 juli 2020 bad därför Europeiska kommissionen CVMP att genomföra en bedömning av nytta-riskförhållandet för modifierade levande PRRS-virusvacciner och utfärda ett yttrande om huruvida godkännandena för försäljning för dessa vacciner bör kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller återkallas inom EU.

Vilka data har CVMP granskat?

CVMP granskade säkerhetsövervakningsdata, studier om spridningen och utsöndringen av vaccinvirus, vetenskaplig litteratur samt de förslag till riskreducerande åtgärder som de berörda innehavarna av godkännande för försäljning har lämnat.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussion som förts inom kommittén, drog CVMP slutsatsen att nyttan med modifierade levande PRRS-virusvacciner fortsätter att vara större än riskerna och att dessa vacciner därmed även fortsättningsvis anses vara lämpliga verktyg för att hantera PRRS-virusinfektioner och PRRS-virusjukdomar i Europa. Kommittén rekommenderade att vissa varningar införs i produktinformationen för att begränsa risken för att modifierade levande PRRS-virus sprids och minska risken för och frekvensen av rekombination mellan PRRS-virus, inbegripet PRRS-vaccinstammar.

Samtliga ändringar som gjorts i produktinformationen anges i bilaga III till CVMP:s yttrande, som finns under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 13 juli 2021.