



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de julio de 2021
EMA/324090/2021
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre la revisión de las vacunas de virus vivo modificado (VVM) contra el síndrome disgenésico y respiratorio porcino (SDRP)

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/142)

El 15 de abril de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de la seguridad y la eficacia de las vacunas de virus vivo modificado (VVM) contra el síndrome disgenésico y respiratorio porcino (SDRP). El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de las vacunas de virus vivo modificado contra el SDRP siguen siendo mayores que los riesgos y que deben incluirse advertencias adicionales en la información sobre el producto para seguir garantizando el uso seguro de estas vacunas.

¿Qué son las vacunas de virus vivo modificado contra el SDRP?

Las vacunas de virus vivo modificado contra el síndrome disgenésico y respiratorio porcino (vacunas VVM contra el SDRP), se utilizan ampliamente para reducir el impacto clínico de la enfermedad, la presencia del virus en la sangre de cerdos infectados y la transmisión del virus en poblaciones vacunadas. La enfermedad en cerdas núlparas o adultas puede dar lugar a tasas de parto más bajas, aumento de los abortos, mortinatos, fetos momificados, así como lechones débiles y muertes, mientras que la enfermedad respiratoria en cochinitos y cerdos destetados puede dar lugar a tasas altas de mortalidad. Las vacunas vivas contienen cepas del virus vivo del SDRP que han sido debilitadas para no causar la enfermedad, aunque la cepa de la vacuna puede excretarse durante un período variable de tiempo tras la vacunación, en función de la cepa de la vacuna.

Todos los Estados miembros de la UE cuentan con vacunas de virus vivo modificado contra el SDRP.

¿Por qué se revisaron las vacunas de virus vivo modificado contra el SDRP?

Tras un caso de recombinación genética entre dos vacunas de virus vivo modificado contra el SDRP, el CVMP revisó los datos disponibles sobre el medicamento veterinario Suvaxyn PRRS MLV, autorizado por el procedimiento centralizado. El 18 de junio de 2020, el CVMP adoptó un dictamen¹ en el que afirmaba que la relación riesgo/beneficio del producto seguía siendo positiva y que no se había

¹ Conclusiones científicas y motivos de la modificación de la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto del CVMP en relación con Suvaxyn PRRS MLV – [enlace](#)

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



identificado ninguna preocupación específica en relación con Suvaxyn PRRS MLV que pudiera hacer que, en términos de posibilidad de recombinación, el medicamento fuera diferente a otras vacunas VVM contra el SDRP ya autorizadas. Además, el Comité recomendó que se incluyeran varias advertencias en la información sobre el producto de Suvaxyn PRRS MLV, pero esto puso en evidencia que dichas advertencias también serían aplicables a otras vacunas VVM contra el SDRP autorizadas en la Unión Europea (UE).

En consecuencia, el 6 de julio de 2020, la Comisión Europea solicitó al CVMP que realizara una evaluación de la relación riesgo/beneficio de las vacunas VVM contra el SDRP y que emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización de estas vacunas debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la UE.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

El CVMP revisó los datos de farmacovigilancia, los estudios sobre la eliminación y propagación del virus de la vacuna, la bibliografía científica y las propuestas de medidas de mitigación del riesgo presentadas por los titulares de las autorizaciones de comercialización afectados.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico en el seno del Comité, el CVMP concluyó que los beneficios de las vacunas VVM contra el SDRP siguen siendo mayores que los riesgos y que estos medicamentos siguen considerándose una herramienta adecuada para el tratamiento de la infección/enfermedad causada por el virus del SDRP en Europa. El Comité recomendó que se incluyeran determinadas advertencias en la información sobre el producto con el fin de limitar la posibilidad de que los virus vivos modificados del SDRP circulen y de reducir el riesgo y la frecuencia de recombinación entre dichos virus, incluidas las cepas de las vacunas contra el SDRP.

En el anexo III del dictamen del CVMP, en la pestaña «All documents», se detallan todos los cambios efectuados en la información sobre el producto.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 13 de julio de 2021.