



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 juillet 2021
EMA/324090/2021
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à l'examen des vaccins vivants modifiés contre le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin (SDRP)

Résultat d'une procédure de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMEA/V/A/142)

Le 15 avril 2021, l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») a achevé un examen de la sécurité et de l'efficacité des vaccins vivants modifiés contre le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin (SDRP). Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices des vaccins vivants modifiés contre le virus du SDRP continuent de l'emporter sur les risques et que des mises en garde supplémentaires doivent être incluses dans les informations sur le produit afin de continuer à en garantir une utilisation sûre.

Que sont les vaccins vivants modifiés contre le virus du SDRP?

Les vaccins vivants modifiés contre le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin, ou vaccins PRRS MLV, sont largement utilisés pour réduire l'impact clinique de la maladie, la présence du virus dans le sang des porcins infectés ainsi que la transmission du virus dans les populations vaccinées. La maladie chez les cochettes/truies peut se traduire par une réduction du taux de mise bas (naissances), une augmentation des avortements, des porcelets mort-nés, momifiés ou encore très faibles à la naissance, mais aussi des décès. La maladie respiratoire chez les porcins non sevrés et sevrés peut conduire à d'importants taux de mortalité. Les vaccins vivants contiennent des souches du virus du SDRP vivant, lesquelles ont été atténuées de façon à ne pas déclencher la maladie. Cependant, une excrétion de la souche vaccinale peut être observée sur une période variable, selon la souche de vaccin inoculée, une fois la vaccination effectuée.

Les vaccins vivants modifiés contre le virus du SDRP sont disponibles dans tous les États membres de l'UE.

Pourquoi les vaccins vivants modifiés contre le virus du SDRP ont-ils été examinés?

À la suite d'un cas de recombinaison génétique entre deux vaccins PRRS MLV, le CVMP a examiné les données disponibles sur le médicament vétérinaire Suvaxyn PRRS MLV autorisé selon la procédure

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



centralisée. Le 18 juin 2020, le CVMP a adopté un avis¹ indiquant que le rapport bénéfice/risque du produit restait positif et qu'aucune préoccupation spécifique au produit n'avait été identifiée pour Suvaxyn PRRS MLV qui rendrait le produit différent des autres vaccins vivants modifiés autorisés contre le virus du SDRP en termes de potentiel de recombinaison. En outre, le comité a recommandé l'inclusion de plusieurs mises en garde dans les informations sur le produit pour Suvaxyn PRRS MLV, mais il a été reconnu que ces mises en garde seraient également applicables à d'autres vaccins PRRS MLV autorisés dans l'Union européenne (UE).

Par conséquent, le 6 juillet 2020, la Commission européenne a demandé au CVMP de procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque des vaccins vivants modifiés contre le virus du SDRP et d'émettre un avis sur la question de savoir si les autorisations de mise sur le marché pour ces vaccins devaient être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées dans l'ensemble de l'UE.

Quelles données le CVMP a-t-il examinées?

Le CVMP a examiné les données de pharmacovigilance, les études sur l'excrétion et la propagation du virus vaccinal, la littérature scientifique ainsi que les propositions de mesures d'atténuation des risques présentées par les titulaires des autorisations de mise sur le marché concernés.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée en son sein, le CVMP a conclu que les bénéfices des vaccins vivants modifiés contre le virus du SDRP restent supérieurs aux risques et que les produits continuent d'être considérés comme appropriés pour la prise en charge de l'infection/la maladie à SDRP en Europe. Le comité a recommandé que certaines mises en garde soient incluses dans les informations sur le produit afin de limiter la possibilité pour les virus vivants modifiés du SDRP de circuler et de réduire le risque et la fréquence de recombinaison entre les virus du SDRP, y compris les souches vaccinales du SDRP.

Les modifications complètes apportées aux informations sur le produit sont présentées en détail à l'annexe III de l'avis du CVMP, sous l'onglet «All documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 13 juillet 2021.

¹ Conclusions scientifiques du CVMP et motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit et de la notice de Suvaxyn PRRS MLV – [lien](#)