



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. július 13.
EMA/324090/2021
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok a módosított élő sertés reprodukciós és légzőszervi szindróma (PRRS) vírus elleni vakcinák felülvizsgálatával kapcsolatban

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztési eljárás eredménye (EMA/V/A/142)

2021. április 15-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a módosított élő sertés reprodukciós és légzőszervi szindróma (PRRS) vírus elleni vakcinák biztonságosságának és hatékonyságának felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a módosított élő PRRS vírus elleni vakcinák előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat, és a vakcinák biztonságos alkalmazásának további biztosítása érdekében további figyelmeztetéseket kell belefoglalni a terméktájékoztatóba.

Melyek a módosított élő PRRS vírus elleni vakcinák?

A módosított élő sertés reprodukciós és légzőszervi szindróma vírusokat vagy PRRS MLV vakcinákat széles körben alkalmazzák a betegség klinikai hatásának csökkentésére, a fertőzött sertések vérében a vírus jelenlétének, valamint a vakcinált populációkban a vírus átadásának csökkentésére. A betegség kocasüldőkben/kocákban a fialási (ellési) arány csökkenését, a vetélések, a halvaszületések, mumifikált, valamint gyenge élve született malacok számának növekedését és elhullást eredményezhet, míg a szopós és elválasztott malacok légúti betegsége magas elhullási arányhoz vezethet. Az élő vakcinák olyan élő PRRS vírustörzseket tartalmaznak, amelyeket legyengítettek, ezáltal nem okoznak betegséget, de a vakcinatörzset az állatok a vakcinázást követően a vakcinatörzstől függően különböző ideig üríthetik.

A módosított élő PRRS vírus elleni vakcinák minden EU tagállamban rendelkezésre állnak.

Miért végezték el a módosított élő PRRS vírus elleni vakcinák felülvizsgálatát?

Két PRRS MLV vakcina közötti genetikai rekombináció esetét követően a CVMP áttekintette a központilag engedélyezett Suvaxyn PRRS MLV állatgyógyászati készítményre vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat. 2020. június 18-án a CVMP véleményt¹ fogadott el, amely szerint a

¹ A CVMP tudományos következtetései és a Suvaxyn PRRS MLV alkalmazási előírása és használati utasítása módosításának indoklása - [link](#)



készítmény előny-kockázat profilja pozitív marad, és nem azonosítottak olyan termékspecifikus aggályt a Suvaxyn PRRS MLV esetében, amely a rekombináció lehetősége tekintetében eltérne más engedélyezett, módosított élő PRRS vírus elleni vakcináktól. A bizottság emellett több figyelmeztetésnek a Suvaxyn PRRS MLV kísérőirataiba való felvételét javasolta, de elismerték, hogy ezek a figyelmeztetések az Európai Unióban (EU) engedélyezett más PRRS MLV vakcinákra is alkalmazhatók.

Következésképpen az Európai Bizottság 2020. július 6-án felkérte a CVMP-t, hogy végezze el a módosított élő PRRS vírus elleni vakcinák előny-kockázat profiljának értékelését, és adjon véleményt arról, hogy e vakcinák forgalombahozatali engedélyeit fenntartsák, módosítsák, felfüggeszék vagy visszavonják-e az EU-ban.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A CVMP áttekintette a farmakovigilanciái adatokat, a vakcina vírusürítésre és -terjesztésre vonatkozó vizsgálatokat, a tudományos szakirodalmat, valamint az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott, kockázatcsökkentő intézkedésekre vonatkozó javaslatokat.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a módosított élő PRRS vírus elleni vakcinák előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat, és a termékeket továbbra is megfelelő eszköznek tekintik a PRRSV fertőzés/betegség kezelésére Európában. A bizottság azt javasolta, hogy a kísérőiratok tartalmazzanak bizonyos figyelmeztetéseket annak érdekében, hogy korlátozzák a módosított élő PRRS vírusok cirkulációjának lehetőségét, és csökkentsék a PRRS vírusok, köztük a PRRS vakcinatörzsek közötti rekombináció kockázatát és gyakoriságát.

A kísérőiratokban eszközölt összes módosítás a CVMP véleményének III. mellékletében kerül részletezésre az „All documents” cím alatt.

Az Európai Bizottság 2020. július 13-án hozott határozatot.